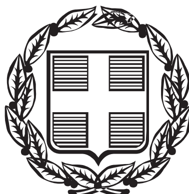




ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 353**

18 Μαρτίου 2005

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. 120989

1. Αναγνώριση Πειραματικών Μονάδων Ο.Π.Π.Α. για την διεξαγωγή βιολογικών δοκιμών / πειραμάτων.
2. Όροι και προϋποθέσεις για την διενέργεια βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» (Α΄ 137) όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Α΄ 154) και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/1997 (Α΄ 38).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 4 (παρ. 1β) και 3 και άρθρου 18 του Π.Δ. 115/30.5.1997 «Έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως έχει συμπληρωθεί και ισχύει».

3. Τα Παραρτήματα ΙΙ του Π.Δ. 115/30.5.1997 «Πληροφορίες που πρέπει να περιέχονται στο φάκελο που υποβάλλεται για να καταχωρηθεί μία δραστική ουσία στο Παράρτημα Ι» και ΙΙΙ «Πληροφορίες που πρέπει να περιέχονται στο φάκελο για να εγκριθεί ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν» και ειδικότερα τις διατάξεις του σημείου 2.2 της «ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ» και 6 « Δεδομένα αποτελεσματικότητας».

4. Την υπ' αριθμ. 85418/24.8.1988 (ΦΕΚ 674/Β΄/13.9.1988) απόφαση του Υπ. Γεωργίας «Τεχνική και μέθοδοι ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων» όπως τροποποιήθηκε με την 89745/8.6.1989.

5. Την ανάγκη καθορισμού Αρμόδιας Αρχής για την επίσημη αναγνώριση Πειραματικών Μονάδων διεξαγωγής βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων.

6. Την υπ' αριθμ. Υ 132/11.10.2004 (ΦΕΚ 1533/Β΄/14.10.2004) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Αλέξανδρο Κοντό».

7. Την γνωμοδότηση του Α.ΣΥ.ΓΕ.Φ. στη 3η συνεδρίαση του στις 2.7.2004 για το 1ο θέμα «Αναγνώριση των Πειραματικών Μονάδων και Διενέργεια Πειραμάτων Αποτελεσματικότητας»

8. Το γεγονός ότι από την εφαρμογή της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης οι ακόλουθοι ορισμοί έχουν τις αντίστοιχες έννοιες:

ΟΡΙΣΜΟΙ

Ορθή Πειραματική Πρακτική Αποτελεσματικότητας (Ο.Π.Π.Α.)

Με τον ορισμό αυτό προσδιορίζονται γενικές κατευθυντήριες οδηγίες για την διαδικασία, διαχείριση και συνθήκες κάτω από τις οποίες βιολογικές δοκιμές /πειράματα σχεδιάζονται διεξάγονται, καταγράφονται, αξιολογούνται και παρουσιάζονται.

Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α.

Είναι η Μονάδα που περιλαμβάνει το προσωπικό, εγκαταστάσεις και εξοπλισμό για την διεξαγωγή βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων σύμφωνα με τις αρχές της Ο.Π.Π.Α. και είναι τα φυσικά πρόσωπα και ΝΠΙΔ ή ΝΠΔΔ.

Διευθυντής Πειραματισμού

Είναι το άτομο πού είναι υπεύθυνο για τον σχεδιασμό, την πραγματοποίηση και παρουσίαση των αποτελεσμάτων των βιολογικών δοκιμών / πειραμάτων

Πειραματιστής αγρού

Είναι ο υπεύθυνος για την εκτέλεση των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων αγρού σύμφωνα με το πειραματικό σχέδιο και την Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας (Τ.Δ.Λ).

Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας.(Τ.Δ.Λ.)

Είναι οι γραπτές οδηγίες που περιγράφουν τις εργασίες του προσωπικού της Πειραματικής Μονάδας για την πραγματοποίηση βιολογικών δοκιμών/ πειραμάτων .

Βιολογικές δοκιμές / πειράματα

Είναι οι δοκιμές / πειράματα όπως αυτά ορίζονται με το ΠΔ 115/1997 Παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ.

Άδεια πειραματισμού

Είναι η χορήγηση από την Αρμόδια Αρχή, κατόπιν αιτήσεως του ενδιαφερόμενου, της άδειας για την διεξαγωγή βιολογικών δοκιμών / πειραμάτων με συγκεκριμένες ποσότητες φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε μια τριετία .

Πρωτόκολλο Πειραματισμού

Είναι το σχέδιο που περιγράφει το στόχο του πειράματος, την μέθοδο πειραματισμού, την τοποθεσία διεξαγω-

γής του πειράματος καθώς και κάθε άλλη λεπτομέρεια σχετική με την βιολογική δοκιμή / πείραμα.

Πειραματικό σύστημα

Είναι το σύνολο των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων που διεξάγονται για συγκεκριμένο συνδυασμό καλλιέργειας / στόχου.

Ανεπεξέργαστα στοιχεία

Όλα τα πρωτογενή στοιχεία τα οποία αφορούν τις παρατηρήσεις και μετρήσεις της βιολογικής δοκιμής / πειράματος.

Προϊόν υπό δοκιμή

Το υπό εξέταση φυτοπροστατευτικό προϊόν.

Προϊόν αναφοράς

Ένα εγκεκριμένο, για την αιτούμενη χρήση, φυτοπροστατευτικό προϊόν με το οποίο συγκρίνεται το υπό δοκιμή προϊόν.

Αναγνωρισμένη Πειραματική Μονάδα

Είναι η Πειραματική Μονάδα η οποία αναγνωρίστηκε από την Αρμόδια Αρχή για το σύνολο των κατηγοριών βιολογικών δοκικών/πειραμάτων που αναφέρονται στο Παρ/μα ΙΙΙ παρ. 6 του ΠΔ 115/30.5.97 ή μέρους αυτών.

Αρμόδια Αρχή

Αρμόδια Αρχή για την χορήγηση άδειας διεξαγωγής οποιουδήποτε πειράματος στη χώρα μας με φυτοπροστατευτικά προϊόντα καθώς και για την αναγνώριση Πειραματικών Μονάδων διεξαγωγής βιολογικών δοκιμών / πειραμάτων, είναι η Δ/νση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

Άρθρο 2

(Σκοπός - Στόχοι)

Ο σκοπός της παρούσας Υπουργικής απόφασης είναι ο καθορισμός των προϋποθέσεων και της διαδικασίας αναγνώρισης των Πειραματικών Μονάδων Ο.Π.Π.Α. για την διεξαγωγή βιολογικών δοκιμών / πειραμάτων ποιότητας.

Επίσης με την παρούσα απόφαση καθορίζονται οι όροι προκειμένου να διεξαχθεί στη χώρα μας οποιαδήποτε δοκιμή με φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄

ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ Ο.Π.Π.Α. ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ / ΠΕΙΡΑΜΑΤΩΝ

Άρθρο 3

(Γενικά)

Αναγνώριση μιας Πειραματικής Μονάδας Ο.Π.Π.Α. είναι η επίσημη αναγνώριση, της καταλληλότητας της Πειραματικής Μονάδας Ο.Π.Π.Α. να διεξάγει βιολογικές δοκιμές / πειράματα προκειμένου να εκτιμηθεί η βιολογική δράση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Δικαιούχοι ίδρυσης Πειραματικής Μονάδας Ο.Π.Π.Α. είναι τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα (ΝΠΙΔ, ΝΠΔΔ) που έχουν τις οριζόμενες στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι προϋποθέσεις, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας.

Άρθρο 4

(Συντονιστής Ορθής Πειραματικής Πρακτικής Αποτελεσματικότητας)

Η Αρμόδια Αρχή ορίζει με απόφαση του Γενικού Γραμματέα, ένα Συντονιστή Ορθής Πειραματικής Πρακτικής Αποτελεσματικότητας (GEP manager) και τον αναπληρωτή αυτού μόνιμο υπάλληλο από το Τμήμα Γεωργικών Φαρμάκων με βαθμό τουλάχιστον Γ΄, καλή γνώση της αγγλικής γλώσσας και σχετική εμπειρία ο οποίος είναι υπεύθυνος:

- για να συντονίζει την διαδικασία αναγνώρισης και διεξαγωγής ελέγχων των Περαματικών Μονάδων Ο.Π.Π.Α.
- να συντάσσει μέχρι την 1η Μαρτίου εκάστου έτους κατάλογο με τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα που διενεργήθηκαν το προηγούμενο έτος από όλες τις αναγνωρισμένες Πειραματικές Μονάδες
- να εκπροσωπεί την χώρα στο εξωτερικό σε συσκέψεις που ενδεχομένως να γίνουν για το θέμα αυτό
-να κοινοποιεί στα άλλα Κράτη-Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την Επιτροπή κάθε χρόνο τις αναγνωρισμένες Πειραματικές Μονάδες Ο.Π.Π.Α.

Άρθρο 5

(Σώμα Επιθεωρητών)

Η Αρμόδια Αρχή ορίζει με απόφαση του Γενικού Γραμματέα του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, Σώμα Επιθεωρητών αποτελούμενο από τουλάχιστον τρείς (3) μόνιμους υπαλλήλους από την Δ/νση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής, το Μπενάκειο Φυτοπαθολογικό Ινστιτούτο και τα Περιφερειακά Κέντρα Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου με τους αναπληρωτές τους οι οποίοι έχουν βαθμό τουλάχιστον Γ΄, καλή γνώση της αγγλικής γλώσσας και σχετική εμπειρία.

Ο ορισμός τους γίνεται τον Νοέμβριο κάθε πέμπτου έτους με απόφαση του Γεν. Γραμματέα. Η θητεία τους αρχίζει την 1η Ιανουαρίου του επόμενου έτους. Ειδικά για την πρώτη εφαρμογή, με την έκδοση της απόφασης θα γίνει ο ορισμός των Επιθεωρητών, των αναπληρωτών τους καθώς και η χρονική διάρκεια της θητείας τους.

Η Αρμόδια Αρχή χορηγεί στους επιθεωρητές ειδικό έγγραφο και σήμα, δηλωτικό της ιδιότητας τους, για την απρόσκοπτη είσοδο τους στις Πειραματικές Μονάδες Ο.Π.Π.Α. και την διευκόλυνση της επιθεώρησης. Επίσης μεριμνά για την περιοδική επιμόρφωση τους με κάθε πρόσφορο μέσο. Ο υπεύθυνος της ελεγχόμενης Πειραματικής Μονάδας οφείλει να διευκολύνει τους Επιθεωρητές και να προσκομίσει τα αναγκαία στοιχεία σε κάθε επιθεώρηση.

Οι Επιθεωρητές οφείλουν να τηρούν εχεμύθεια των στοιχείων που θα περιέλθουν σε γνώση τους, σε αντίθετη περίπτωση τιμωρούνται σύμφωνα με τις ισχύουσες νομικές διατάξεις.

Σκοπός του Σώματος Επιθεωρητών θα είναι η διενέργεια επί τόπου ελέγχων προκειμένου να ελεγχθεί η συμμόρφωση ως προς τα οριζόμενα στο Παράρτημα Ι και ειδικότερα:

- η οργάνωση της Περαματικής Μονάδας και η κατανομή των αρμοδιοτήτων
- τα προσόντα του προσωπικού για την διεξαγωγή των βιολογικών δοκιμών / πειραμάτων ποιότητας.
- η επάρκεια των κτιριακών εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού
- η ύπαρξη πρωτοκόλλων πειραματισμού και εκθέσεων των βιολογικών δοκιμών / πειραμάτων
- κατά πόσο κατά την διεξαγωγή των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων (π.χ. ψεκασμοί, αξιολόγηση, συγκομιδή κ.λπ.) ακολουθούνται οι Τ.Δ.Λ. της Πειραματικής Μονάδας
- η συμμόρφωση με τους κανόνες της Ορθής Πειραμα-

τικής Πρακτικής Αποτελεσματικότητας όπως αυτοί ορίζονται με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ΕΡΡΟ 181 και 152.

Άρθρο 6

(Αναγνώριση)

Διαδικασία αναγνώρισης.

α) Ο ενδιαφερόμενος υποβάλει στην Αρμόδια Αρχή αίτηση εις διπλούν μαζί με όλα τα δικαιολογητικά, σύμφωνα με το συνημμένο Έντυπο GEP 1, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας.

Η αίτηση (είτε για αρχική αναγνώριση είτε για διεύρυνση) υποβάλλεται μέχρι τις 30 Μαΐου εκάστου έτους προκειμένου η Αρμόδια Αρχή να ολοκληρώσει έγκαιρα τους σχετικούς ελέγχους και να χορηγήσει άδεια αναγνώρισης για τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα του επόμενου έτους.

Κατά παρέκκλιση και ειδικά για την πρώτη εφαρμογή της παρούσας απόφασης:

• ισχύουν οι αιτήσεις που έχουν υποβληθεί σε εφαρμογή της αριθμ. 98982/15.6.1999 εγκυκλίου της Δ/νσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής με την ίδια σειρά προτεραιότητας

• η προτεραιότητα των νέων αιτήσεων έπεται

β) Η Αρμόδια Αρχή αφού ελέγξει τα δικαιολογητικά, μέσω του Συντονιστή Ορθής Πειραματικής Πρακτικής Αποτελεσματικότητας, ορίζει δύο Επιθεωρητές στους οποίους διαβιβάζει αντίγραφα αυτών εντός προθεσμίας 15 εργάσιμων ημερών από της υποβολής της αιτήσεως.

Η ημερομηνία επιθεώρησης καθορίζεται κατόπιν συνεννόησης με τον ενδιαφερόμενο και διενεργείται το αργότερο εντός δύο (2) μηνών από την κατάθεση της αίτησης.

γ) Οι οριζόμενοι από την Αρμόδια Αρχή Επιθεωρητές προβαίνουν σε επιθεώρηση της Πειραματικής Μονάδας Ο.Π.Π.Α. προκειμένου να διαπιστωθεί ότι πληροί τις προϋποθέσεις του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι της παρούσας απόφασης.

δ) Οι Επιθεωρητές συντάσσουν πρακτικό των διαπιστώσεών τους το οποίο υπογράφεται από τους δύο Επιθεωρητές και τον Δ/ντή Πειραματισμού πριν την αναχώρησή τους από την Μονάδα.

ε) Οι Επιθεωρητές συντάσσουν έκθεση επιθεώρησης και σχετική εισήγηση την οποία υποβάλλουν εντός είκοσι (20) εργασίμων ημερών από την ημερομηνία διεξαγωγής της επιθεώρησης στον προϊστάμενο της Αρμόδιας Αρχής ενώ αντίγραφο αυτής αποστέλλεται στην Πειραματική Μονάδα.

στ) Από την επιθεώρηση τρία συμπεράσματα μπορεί να προκύψουν:

- η Πειραματική Μονάδα μπορεί να αναγνωρισθεί σύμφωνα με τις αρχές της Ορθής Πειραματικής Πρακτικής Αποτελεσματικότητας (θετική εισήγηση)

- η Πειραματική Μονάδα μπορεί να αναγνωρισθεί εφόσον καλυφθούν ή αιτιολογηθούν σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα οι ελλείψεις που διαπιστώθηκαν (θετική εισήγηση με επιφυλάξεις)

- δεν πληροί τις προϋποθέσεις αναγνώρισης (αρνητική εισήγηση)

Στην περίπτωση θετικής εισήγησης με επιφυλάξεις δίνεται χρόνος στον ενδιαφερόμενο δύο (2) μηνών για να υποβάλει τα στοιχεία που του έχουν ζητηθεί ή ικανοποιητική απάντηση.

ζ) Η αξιολόγηση των εκθέσεων επιθεωρήσεων όλων των κατηγοριών και η λήψη απόφασης για την αναγνώριση διενεργείται από την Επιτροπή Αναγνώρισης Πειραματικών Μονάδων αποτελούμενη, από τον Δ/ντή της Δ/νσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής (Πρόεδρος), τον αρμόδιο Τμηματάρχη του Τμήματος Γεωργικών Φαρμάκων, τον Συντονιστή Ορθής Πειραματικής Πρακτικής Αποτελεσματικότητας, τους Επιθεωρητές που διενήργησαν την επιθεώρηση, και ένα εκπρόσωπο του ΕΣΥΦ οριζόμενο από τον ίδιο ή τους αναπληρωτές τους. Η επιτροπή αξιολόγησης έχει απαρτία εφόσον είναι παρόντες ο Πρόεδρος, ο Συντονιστής Ορθής Πειραματικής Πρακτικής Αποτελεσματικότητας, και ένας τουλάχιστον Επιθεωρητής που διενήργησε τον επιτόπιο έλεγχο, οι δε αποφάσεις της λαμβάνονται με απλή πλειοψηφία.

Η Επιτροπή συγκαλείται με πρόσκληση του Προέδρου και οφείλει να συνεδριάσει εντός ενός (1) μηνός από την διαβίβαση της έκθεσης επιθεώρησης και να λάβει σχετική απόφαση.

Σε περίπτωση αρνητικής εισήγησης ο ενδιαφερόμενος έχει το δικαίωμα να παραστεί στη συνεδρίαση της Επιτροπής Αναγνώρισης προκειμένου να αναπτύξει τις απόψεις του.

η) Η Αρμόδια Αρχή σε περίπτωση θετικής απόφασης χορηγεί στον ενδιαφερόμενο άδεια αναγνώρισης της Πειραματικής Μονάδας Ο.Π.Π.Α. για συγκεκριμένες κατηγορίες πειραματισμού σύμφωνα με το Έντυπο ΑΡΟ 1, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας.

Οι κατηγορίες αυτές είναι:

1. Βιολογικές δοκιμές/πειράματα υπαίθρου (π.χ δενδρώδεις καλλιέργειες, κηπευτικά, εκτατικές καλλιέργειες, ανθοκομικές καλλιέργειες, φυτώρια κ.α)

2. Βιολογικές δοκιμές/πειράματα σε ελεγχόμενο περιβάλλον (π.χ. αποθηκευμένα προϊόντα, θερμοκήπια, κλιματιζόμενοι θάλαμοι, δοκιμές σε δοχεία κ.α.).

Σε περίπτωση αρνητικής απόφασης γνωστοποιεί στον ενδιαφερόμενο αιτιολογημένα την απόφασή της. Η απόφαση της Αρμόδιας Αρχής είναι τελεσίδικη για την συγκεκριμένη αίτηση.

Η Αρμόδια Αρχή τηρεί Μητρώο αναγνωρισμένων Πειραματικών Μονάδων Ο.Π.Π.Α. με ευθύνη του Συντονιστή Ορθής Πειραματικής Πρακτικής Αποτελεσματικότητας. Εντός του πρώτου τριμήνου εκάστου έτους η Αρμόδια Αρχή δημοσιεύει στην εφημερίδα της κυβερνήσεως κατάλογο των αναγνωρισμένων Πειραματικών Μονάδων Ο.Π.Π.Α. Κατάλογος με τις αναγνωρισμένες Πειραματικές Μονάδες κοινοποιείται στα άλλα Κ.Μ. της Ε.Ε. και την Επιτροπή.

θ) Η Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α. σε περίπτωση θετικής απόφασης θεωρείται αναγνωρισμένη από την ημερομηνία υποβολής στην Αρμόδια Αρχή της αίτησης για αναγνώριση. Κατά συνέπεια, όλες οι βιολογικές δοκιμές / πειράματα και μόνο αυτές που διεξάγουν οι Πειραματικές Μονάδες και που έχουν ημερομηνία έναρξης μεταγενέστερη της ημερομηνίας υποβολής της αίτησης, γίνονται αποδεκτές.

ι) Η αναγνώριση ισχύει για τέσσερα (4) χρόνια και λήγει πάντοτε στις 31 Δεκεμβρίου. Για την ανανέωσή της ο ενδιαφερόμενος πρέπει να υποβάλει αίτηση τουλάχιστον τρεις (3) μήνες πριν την λήξη αυτής. Η Αρμόδια Αρχή απαντάει εντός μηνός από την λήψη της σχετικής αίτησης.

κ) Οποιαδήποτε μεταβολή στο επιστημονικό προσωπικό, τις κτιριακές εγκαταστάσεις, ή άλλη μεταβολή που

επηρεάζει την ποιότητα των βιολογικών δοκιμών /πειραμάτων μιας αναγνωρισμένης Πειραματικής Μονάδας Ο.Π.Π.Α. κοινοποιείται στην Αρμόδια Αρχή εντός 30 ημερών από την πραγματοποίησή τους.

λ) Κάθε Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α. αναγνωρίζεται για τη μία ή / και για τις δύο κατηγορίες που αναφέρονται στο σημείο η) της παρούσας.

Μία αναγνωρισμένη Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α. μπορεί να αναλαμβάνει την διενέργεια βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων για λογαριασμό τρίτων.

Άρθρο 7

(Διεξαγωγή βιολογικών δοκιμών / πειραμάτων)

Κάθε αναγνωρισμένη Πειραματική Μονάδα είναι υποχρεωμένη να διενεργεί τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Κεφάλαιο Β της παρούσας απόφασης.

Μέχρι τις 31 Ιανουαρίου εκάστου έτους οι αναγνωρισμένες Πειραματικές Μονάδες είναι υποχρεωμένες να γνωστοποιούν στην Αρμόδια Αρχή αναλυτικό Πίνακα με τις βιολογικές δοκιμές / πειράματα που ολοκληρώθηκαν κατά την διάρκεια του παρελθόντος έτους. Κάθε βιολογική δοκιμή/πείραμα θα πρέπει να προσδιορίζεται με χαρακτηριστικό κωδικό αριθμό ο οποίος θα διευκολύνει την ταυτοποίηση της (βλέπε συνημμένο Έντυπο TRIAL).

Μόνο οι βιολογικές δοκιμές/πειράματα για τις οποίες έχει υποβληθεί ο σχετικός Πίνακας μπορούν να αναγνωρισθούν για την χορήγηση έγκρισης διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Κάθε χρόνο η Αρμόδια Αρχή καταρτίζει ένα Πίνακα ανά Πειραματική Μονάδα με τις δοκιμές Ο.Π.Π.Α που ολοκληρώθηκαν και οι οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος προκειμένου να χορηγηθεί έγκριση διάθεσης στην αγορά.

Άρθρο 8

(Επιθεώρηση)

Σκοπός της επιθεώρησης είναι η διαπίστωση ότι το προσωπικό, οι εγκαταστάσεις, τα μέσα και οι ακολουθούμενες διαδικασίες που διαθέτει η Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α. ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις για την διεξαγωγή δοκιμών ποιότητας όπως περιγράφονται στο Π.Δ. 115/1997 και τις κατευθυντήριες οδηγίες EPPO 181 και 152.

1. Κατηγορίες Επιθεωρήσεων

Οι επιθεωρήσεις για τη αναγνώριση και την ορθή λειτουργία των Πειραματικών Μονάδων είναι οι κάτωθι:

α) Αρχική επιθεώρηση αναγνώρισης

β) Επαναληπτική Επιθεώρηση μετά την συμπλήρωση των ελλείψεων

γ) Περιοδική Επιθεώρηση κάθε δύο έτη ολόκληρης της Πειραματικής Μονάδας

δ) Ειδική επιθεώρηση Πειραματικής Μονάδας Ο.Π.Π.Α στα πλαίσια ενημέρωσης διεθνών οργανισμών. Η διεξαγωγή επιθεώρησης αυτής της κατηγορίας καλύπτει την κατηγορία της παραγράφου γ) ανωτέρω. Ως εκ τούτου η Πειραματική Μονάδα θεωρείται ότι έχει δεχθεί ταυτόχρονα και περιοδική επιθεώρηση.

Οι επιθεωρήσεις γίνονται σε συμφωνημένη ημερομηνία μετά από έγγραφη ειδοποίηση των Επιθεωρητών κατά την οποία το ενεχόμενο προσωπικό της Πειραματικής Μονάδας είναι παρόν.

Οι «εκθέσεις επιθεωρήσεως» υποβάλλονται στην Αρμόδια Αρχή και:

1. Για την αρχική αναγνώριση:

• είτε δεν διαπιστώνονται ελλείψεις και η Μονάδα αναγνωρίζεται

• είτε διαπιστώνονται μικρές ελλείψεις και ορίζεται συγκεκριμένος χρόνος προκειμένου αυτές να διορθωθούν

• είτε διαπιστώνονται σοβαρές ελλείψεις οπότε η Πειραματική Μονάδα ενημερώνεται ανάλογα και δεν αναγνωρίζεται

2. Για την ανανέωση της αναγνώρισης:

• είτε επιβεβαιώνεται η αρχική αναγνώριση και ανανεώνεται η αναγνώριση

• είτε διαπιστώνονται μικρές ελλείψεις οπότε η Πειραματική Μονάδα ενημερώνεται εγγράφως και δίνεται χρόνος δύο (2) μηνών προκειμένου αυτές να συμπληρωθούν. Εφόσον κριθεί αναγκαίο διενεργείται επαναληπτική επιθεώρηση προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσο οι ελλείψεις έχουν συμπληρωθεί ικανοποιητικά. Σε περίπτωση θετικής απόφασης ανανεώνεται η αναγνώριση. Σε περίπτωση αρνητικής εισήγησης ανακαλείται η αναγνώριση μετά από σχετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αναγνώρισης Πειραματικών Μονάδων Ο.Π.Π.Α.

Άρθρο 9

(Αμοιβή Επιθεωρητών και Συντονιστή)

Στους Επιθεωρητές και τον Συντονιστή Πειραματικής Πρακτικής Αποτελεσματικότητας χορηγείται αποζημίωση που καλύπτεται από τον ειδικό λογαριασμό φυτοπροστασίας ή του Κ.Τ.Γ.Κ και Δασών.

Άρθρο 10

(Συμβουλευτική Επιτροπή)

Προκειμένου η όλη διαδικασία αναγνώρισης καθώς και οι απαιτήσεις να ανανεώνονται και να συμβαδίζουν με τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις, καθιερώνεται Συμβουλευτική Επιτροπή η οποία αποτελείται από:

- Τον Δ/ντή της Δ/νσης Φυτοπροστασίας
- Τον Τμηματάρχη του Τμήματος Γεωργικών Φαρμάκων
- Τον Αρμόδιο Υπάλληλο για τον συντονισμό της διαπίστευσης Ο.Π.Π.Α (GEP manager)
- Τους Επιθεωρητές
- Ένα εκπρόσωπο οριζόμενο από τον Ε.ΣΥ.Φ.

Στους σκοπούς της Συμβουλευτικής Επιτροπής περιλαμβάνεται επίσης και η επίλυση τρεχόντων προβλημάτων τα οποία μπορεί να προκύψουν κατά την διάρκεια εφαρμογής της παρούσας απόφασης.

Η Επιτροπή συνεδριάζει μία φορά τον χρόνο τον Μάρτιο εκάστου έτους και εκτάκτως εφόσον κριθεί σκόπιμο από την Αρμόδια Αρχή.

Τα έξοδα συμμετοχής των μελών στις συνεδριάσεις πλην του εκπροσώπου του Ε.ΣΥ.Φ. καλύπτονται από τον ειδικό λογαριασμό φυτοπροστασίας ή του Κ.Τ.Γ.Κ. & Δασών.

Άρθρο 11

(Παράβολα)

Γενικά η διαδικασία αναγνώρισης και ελέγχου της συνεχιζόμενης καταλληλότητας των Πειραματικών Μονάδων για την διεξαγωγή βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων

ποιότητας είναι πλήρως χρηματοδοτούμενο από τις αναγνωρισμένες Πειραματικές Μονάδες.

Για τον σκοπό αυτό για την πρώτη εφαρμογή της απόφασης το ύψος των υπέρ του Κ.Τ.Γ.Κ & Δασών παραβόλων καθορίζονται ως εξής:

- Παράβολο αναγνώρισης Πειραματικής Μονάδας: 2000 ευρώ.
- Παράβολο για τον έλεγχο Πειραματικής Μονάδας όπως προβλέπεται στις περιπτώσεις β, γ, δ, και ε του άρθρου 7: 600 ευρώ.

Τα ανωτέρω παράβολα κατατίθενται σε ειδικό λογαριασμό που θα ανοιχτεί για τον σκοπό αυτό ή στο Κ.Τ.Γ.Κ & Δασών. Σκοπός των ανωτέρω παραβόλων θα είναι η αυτοχρηματοδότηση του συστήματος προκειμένου αυτό να ανταποκριθεί στις υψηλές απαιτήσεις για έργο ποιότητας. Για τον λόγο αυτό η Αρμόδια Αρχή φροντίζει για την περιοδική επιμόρφωση του απασχολούμενου προσωπικού.

Το παράβολο για την αρχική αναγνώριση αφορά τις συγκεκριμένες κατηγορίες για τις οποίες έγινε η αναγνώριση. Οποιαδήποτε αίτηση για διεύρυνση των κατηγοριών αναγνώρισης, θα πρέπει να συνοδεύεται από αντίστοιχο παράβολο αρχικής αναγνώρισης.

Τα ποσά αναπροσαρμόζονται με απόφαση του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Άρθρο 12

(Ανάκληση αναγνώρισης)

Ανάκληση της αναγνώρισης μπορεί να γίνει στις παρακάτω περιπτώσεις εφόσον:

α) διαπιστώνεται ότι υποβλήθηκαν ψευδή ή παραπλανητικά στοιχεία

β) δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα η αίτηση ανανέωσης.

γ) δεν κοινοποιούνται στην Αρμόδια Αρχή εντός 30 ημερών από την πραγματοποίησή τους οι οποιεσδήποτε μεταβολές στο επιστημονικό προσωπικό, τις κτιριακές εγκαταστάσεις ή άλλες μεταβολές που επηρεάζουν αρνητικά την ποιότητα των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων.

δ) δεν διευκολύνει η Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α. τον Επιθεωρητή στο έργο του, δεν προσκομίζει τα αναγκαία στοιχεία που της ζητούνται και δεν υλοποιεί τις υποδείξεις της Αρμόδιας Αρχής.

ε) Δεν καταβάλλει τα αναλογούντα ποσά που προβλέπονται στο άρθρο 11.

ζ) Δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι της παρούσας

Στις περιπτώσεις αυτές ενημερώνεται ο ενδιαφερόμενος από την Αρμόδια Αρχή και καλείται σε προσδιορισμένο σύντομο χρόνο να εκφράσει τις απόψεις του. Η Αρμόδια Αρχή συνεκτιμά και τις απόψεις αυτές πριν προχωρήσει στην ανάκληση της αναγνώρισης. Η Αρμόδια Αρχή ανακαλεί την χορηγηθείσα άδεια και ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο.

Άρθρο 13

(Εγχειρίδιο Ορθής Πειραματικής Πρακτικής Αποτλεσματικότητας)

Προκειμένου να ενημερωθούν με κάθε λεπτομέρεια οι ενδιαφερόμενοι τόσο στην Ελλάδα όσο και στο εξωτερικό για τις απαιτήσεις και τις ακολουθούμενες διαδικασίες για την αναγνώριση μίας Πειραματικής Μονάδας, η Αρμόδια Αρχή φροντίζει για την δημοσίευση του Εγχειριδίου Ορθής Πειραματικής Πρακτικής Αποτελεσματικότητας (GEP Manual) τόσο στην ελληνική όσο και στην αγγλική γλώσσα.

Σκοπός του εγχειριδίου είναι να χρησιμεύσει ως οδηγός για την σωστή υποβολή των απαιτούμενων δικαιολογητικών αλλά και για την περιγραφή των τεχνικών λεπτομερειών της παρούσας απόφασης

Το εγχειρίδιο θα ανανεώνεται οποτεδήποτε οι τεχνολογικές ή/και επιστημονικές εξελίξεις το απαιτούν.

Υπεύθυνος για την ενημέρωση του Εγχειριδίου είναι ο Συντονιστής της Ορθής Πειραματικής Πρακτικής Αποτελεσματικότητας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΝΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΕΙ ΜΙΑ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ Ο.Π.Π.Α.

1. Πειραματικές Μονάδες

Για να αναγνωριστεί μια Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α. πρέπει να πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις.

Α. ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΤΗΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

Α.1 Ευθύνες της Πειραματικής Μονάδας

- Διαθέτει το επιστημονικό και τεχνικό προσωπικό με την κατάλληλη εξειδίκευση, εκπαίδευση, τεχνική γνώση και εμπειρία προκειμένου να φέρει σε πέρας τις εργασίες που του έχουν ανατεθεί. Πρέπει να υπάρχει βιογραφικό σημείωμα για όλο το προσωπικό.
- Διαθέτει τα απαραίτητα μέσα για να διεξάγει σωστά τις βιολογικές δοκιμές/ πειράματα. Ο μηχανολογικός εξοπλισμός πρέπει να διατηρείται σε καλή κατάσταση και όταν είναι απαραίτητο πρέπει να ρυθμίζεται πρίν από την χρήση και στην συνέχεια σύμφωνα με τις Τ.Δ.Λ.
- Διαθέτει κατάλληλους πειραματικούς αγρούς (ιδιόκτητους ή ενοικιαζόμενους), θερμοκήπια ή αποθηκευτικούς χώρους. Η γύρω περιοχή δεν πρέπει να επηρεάζει το αποτέλεσμα των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων ή την ακρίβεια των διαφορετικών μετρήσεων
- Διαθέτει Τ.Δ.Λ. οι οποίες ανανεώνονται και τηρούνται
- Εξασφαλίζει ώστε όλο το προσωπικό έχει την τρέχουσα έκδοση των Τ.Δ.Λ., πειραματικών σχεδίων και κανόνων ασφαλείας πρίν την δειξαγωγή των δοκιμών
- Εξασφαλίζει την ποιότητα των βιολογικών δοκιμών / πειραμάτων
- Αρχειοθετεί τις ρυθμίσεις του μηχανολογικού εξοπλισμού, τα ανεπεξέργαστα στοιχεία, τις τελικές εκθέσεις κ.λπ. για τόσο χρόνο όσο το σχετικό προϊόν διατίθεται στην αγορά της ΕΕ
- Είναι οργανωμένη ώστε κάθε άτομο από το προσωπικό να γνωρίζει το εύρος και τα όρια των αρμοδιοτήτων του
- Ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή όπως προβλέπεται με την παρούσα απόφαση

Α.2 Διευθυντής Πειραματισμού

Γεωπόνος πτυχιούχος Γεωπονικής σχολής της ημιδαπής ή ισοτίμου και αντιστοίχου Πανεπιστημίου της αλλοδαπής με τριετή εμπειρία ή εξειδίκευση στην φυτοπροστασία.

Ο Διευθυντής Πειραματισμού είναι υπεύθυνος:

(α) για την προετοιμασία και ανανέωση των Τ.Δ.Λ.

(β) για την κατάρτιση του Πειραματικού Σχεδίου

(γ) για την βιολογική δοκιμή/πείραμα και τα αποτελέσματα αυτής

(δ) για να βεβαιώνει ότι οι βιολογικές δοκιμές/πειράματα ακολουθούν τις διαδικασίες που περιγράφονται στο Πειραματικό Σχέδιο και στις Τ.Δ.Λ καθώς και τους όρους διεξαγωγής των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων που περιγράφονται στη παρούσα απόφαση.

(ε) για την αρχειοθέτηση των στοιχείων

(στ) για την τήρηση των απαραίτητων κανόνων ασφαλείας

(ζ) για να βεβαιώνει ότι οι οποιεσδήποτε αποκλίσεις απο το αρχικό Πειραματικό Σχέδιο, δεν επηρέασαν την ποιότητα της βιολογικής δοκιμής/πειράματος.

Ο Διευθυντής Πειραματισμού θα υποβάλλει Υπεύθυνη Δήλωση του Νόμου 1599/1986 με την οποία θα δηλώνει ότι δεν εργάζεται στο Δημόσιο, ή σε ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ και ότι δεν είναι υπεύθυνος σε άλλη Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α.

Η σχέση εργασίας μεταξύ της Πειραματικής Μονάδας και του προσωπικού αυτής αποδεικνύεται με βεβαίωση του, κατά τα οριζόμενα με την Ελληνική νομοθεσία, Υπεύθυνου της Μονάδας.

Α.3 Πειραματιστής αγρού

Γεωπόνος πτυχιούχος Γεωπονικής σχολής της ημεδαπής ή ισοτίμου και αντιστοίχου πανεπιστημίου της αλλοδαπής με διετή εμπειρία ή εξειδίκευση σε αντικείμενα Φυτικής Παραγωγής. Οι αρμοδιότητές του είναι οι εξής:

(α) Εκπαιδευόμενος από τον Διευθυντή Πειραματισμού, πρέπει να είναι κατάλληλος για να κάνει βιολογικές δοκιμές/πειράματα αγρού.

(β) Είναι υπεύθυνος για την διεξαγωγή των επί μέρους βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων αγρού σε συμφωνία με το Πειραματικό Σχέδιο και τις Τ.Δ.Λ..

(γ) Πρέπει να χειρίζεται όλες τις ουσίες με την αρμόζουσα προσοχή και προφυλάξεις

(δ) Είναι υπεύθυνος για την εκπαίδευση του βοηθητικού και εργατικού προσωπικού.

Ο Πειραματιστής αγρού θα υποβάλλει δήλωση του Νόμου 1599/86 με την οποία θα δηλώνει ότι εργάζεται στην εν λόγω Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α.

Η σχέση εργασίας μεταξύ της Πειραματικής Μονάδας και του προσωπικού αυτής αποδεικνύεται με βεβαίωση του, κατά τα οριζόμενα με την Ελληνική νομοθεσία, Υπεύθυνου της Μονάδας.

Α.4 Εργατοτεχνικό και βοηθητικό προσωπικό

Το απαραίτητο προσωπικό πρέπει να είναι, κατάλληλα εκπαιδευμένο από τον πειραματιστή αγρού στο χειρισμό επικινδύνων ουσιών.

Το προσωπικό θα υποβάλει δήλωση του Νόμου 1599/86 με την οποία θα δηλώνει ότι εργάζεται στην εν λόγω Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α.

Η σχέση εργασίας μεταξύ της Πειραματικής Μονάδας και του προσωπικού αυτής αποδεικνύεται με βεβαίωση του, κατά τα οριζόμενα με την Ελληνική νομοθεσία, Υπεύθυνου της Μονάδας.

Β. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Σε ένα σύστημα Ο.Π.Π.Α ο Δ/ντής Πειραματισμού είναι υπεύθυνος για τον εσωτερικό έλεγχο της ποιότητας. Αναγκαία προϋπόθεση για υψηλής ποιότητας βιολογικές δοκιμές/πειράματα είναι ο αυτοέλεγχος.

Β.1 Συλλογή και καταγραφή των δεδομένων

Είναι η βάση για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων. Ο Δ/ντής Πειραματισμού είναι υπεύθυνος για το έργο αυτό.

Β.2 Προπαρασκευή και έλεγχος των στοιχείων επί τόπου

Είναι επίσης μέρος του ελέγχου της ποιότητας. Ο Δ/ντής Πειραματισμού πρέπει να είναι σε θέση να αξιολογεί απρόβλεπτες καταστάσεις που μπορεί να παρουσιασθούν κατά την διάρκεια της βιολογικής δοκιμής/πειράματος και να λάβει τις απαραίτητες προφυλάξεις καθώς επίσης να τις περιγράψει επαρκώς.

Β.3 Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας

Όπως περιγράφεται στο άρθρο 7 της παρούσας απόφασης ο εξωτερικός έλεγχος γίνεται προκειμένου να διαπιστωθεί η σωστή τήρηση των κανόνων της Ο.Π.Π.Α. από την Πειραματική Μονάδα. Οι Πειραματικές Μονάδες θα πρέπει να συνεργάζονται με την Αρμόδια Αρχή για την απρόσκοπτη επιθεώρηση.

Γ. ΑΛΛΑ ΜΕΣΑ ΤΗΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

Γ.1 Εξοπλισμός - υλικά

Οποιοσδήποτε εξειδικευμένος εξοπλισμός για την διενέργεια, έλεγχο και επεξεργασία των αποτελεσμάτων των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων, θα πρέπει να είναι ιδιόκτητος και να ελέγχεται από τον ενδιαφερόμενο (π.χ. ψεκαστικά μηχανήματα ακριβείας, μπέκ, ζυγοί ακριβείας κ.λπ.).

Βασικός μηχανολογικός εξοπλισμός, (π.χ. ελκυστήρας, συλλεκτικά μηχανήματα κ.λπ.) μπορεί να μην είναι ιδιόκτητος.

- Ο εξοπλισμός που θα χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της βιολογικής δοκιμής/πειράματος πρέπει να είναι κατάλληλου σχεδιασμού και δυναμικότητας.
- Ο εξοπλισμός που θα χρησιμοποιείται μπορεί να είναι κυρίως αγροτικός (π.χ. σπορείς, συλλογείς, μηχανήματα κατεργασίας εδάφους), εξοπλισμός για προσδιορισμό, καταγραφή και ερμηνεία των δεδομένων (π.χ. υπολογιστές, κλίμακες κ.λπ.)
- Ο εξοπλισμός για την διεξαγωγή βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων θα πρέπει να επιθεωρείται ταχτικά, να συντηρείται και να ρυθμίζεται όπως περιγράφεται στην αντίστοιχη Τ.Δ.Λ.
- Θα πρέπει να παρέχονται εγχειρίδια ή Τ.Δ.Λ. για τον εξοπλισμό μέτρησης και εφαρμογής.
- Ο εξοπλισμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται στις βιολογικές δοκιμές/πειράματα δεν πρέπει να παρεμποδίζουν το Πειραματικό Σύστημα.
- Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την εφαρμογή των φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνος με την προτεινόμενη Ορθή Γεωργική Πρακτική ως προς τον τρόπο εφαρμογής. Εάν χρησιμοποιείται διαφορετικός εξοπλισμός αυτό θα πρέπει να αιτιολογείται.

Γ.2 Εγκαταστάσεις

Περιλαμβάνονται οι κτιριακές εγκαταστάσεις και οι χώροι πειραματισμού.

Οι κτιριακές εγκαταστάσεις περιλαμβάνουν χώρους για την αποθήκευση και συντήρηση του εξοπλισμού, των δειγμάτων γεωργικών φαρμάκων, αποθήκη δειγμάτων γεωργικών προϊόντων και προστατευτικών μέσων των εργαζομένων.

Οι κτιριακές εγκαταστάσεις θα είναι ιδιόκτητες ή ενοικιαζόμενες.

Οι χώροι πειραματισμού θα είναι ιδιόκτητοι ή ενοικιαζόμενοι.

Ο χώρος αποθήκευσης δειγμάτων γεωργικών φαρμάκων πρέπει να πληροί όλους τους κανόνες ασφαλείας και συγκεκριμένα:

1) Κατάλληλο σύστημα ασφαλείας, εξαερισμού, και σήμανσης.

2) Απαραίτητα πυροσβεστικά μέτρα για αντιμετώπιση φωτιάς το οποίο θα επιβεβαιώνεται με βεβαίωση της πυροσβεστικής υπηρεσίας.

3) Κατάλληλα προληπτικά μέτρα για τη προστασία από διαρροές σε περιπτώσεις σεισμού, πλημμύρας.

Δ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Δ.1 Κατευθυντήριες οδηγίες για τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα

Στην Ελλάδα τα πειράματα γίνονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες EPPO. Εάν δεν υπάρχουν κατευθυντήριες οδηγίες ο Δ/ντής Πειραματισμού θα συντάσσει σχετικό σχέδιο πρωτοκόλλου με βάση τις γενικές κατευθύνσεις για τον πειραματισμό και τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις.

Δ.2 Κλίμακες ανάπτυξης

Για την περιγραφή των σταδίων ανάπτυξης των καλλιεργειών θα χρησιμοποιοούνται διεθνώς αναγνωρισμένες κλίμακες (π.χ.BBCH)

Ε. ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ ΥΠΟ ΔΟΚΙΜΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Ε.1 Παραλαβή και χειρισμός

Ο Πειραματιστής αγρού είναι υπεύθυνος για την αρχειοθέτηση των πληροφοριών ταυτοποίησης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό δοκιμή καθώς και για την ημερομηνία παραλαβής.

Ο χειρισμός, αποθήκευση και καταστροφή του υπο δοκιμή προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις Τ.Δ.Λ.

Ε.2 Ταυτοποίηση

Τόσο το υπό δοκιμή προϊόν όσο και το προϊόν αναφοράς πρέπει να ταυτοποιούνται με τον κωδικό αριθμό ή το εμπορικό όνομα ή το κοινό όνομα συνοδευόμενο από την περιεκτικότητα και τη μορφή του σκευάσματος καθώς και τον αριθμό παρτίδας ή/και τον αριθμό παραγωγής. Η ονοματολογία των σκευασμάτων θα πρέπει να συμπίπτει με την ονοματολογία στο πειραματικό σχέδιο. Σε διαφορετική περίπτωση τεκμηριώνεται η διαφοροποίηση.

Ε.3 Ζύγιση ή μέτρηση

Γενικά οι χημικές ουσίες πρέπει να ζυγίζονται αλλά και η ογκομέτρηση μπορεί να γίνει αποδεκτή εφόσον υπάρχει σχετική Τ.Δ.Λ. Η ακολουθούμενη διαδικασία μέτρησης και ρύθμισης του μέσου που χρησιμοποιείται θα πρέπει να περιγράφεται επακριβώς και με κάθε λεπτομέρεια στις Τ.Δ.Λ.

Ζ. Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας(Τ.Δ.Λ.)

Ζ.1 Γενικά

• Η Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α. θα πρέπει να έχει γραπτές Τ.Δ. Λ. εγκεκριμένες από τον Διευθυντή Πειραματισμού, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα των παραγομένων στοιχείων. Κάθε μέλος του ενεχόμενου προσωπικού θα πρέπει να έχει στη διάθεσή του Τ.Δ.Λ. για όλες τις εργασίες που πραγματοποιεί. Δημοσιευμένες μέθοδοι (π.χ. οδηγίες EPPO) ή εγχειρίδια μπορεί να χρησιμοποιηθούν σαν Τ.Δ.Λ. Οι Τ.Δ.Λ. θα πρέπει να φυλάγονται σε αρχείο.

Τ.Δ.Λ. Υπάρχουν για τα ακόλουθα:

(1) Προϊόν υπό δοκιμή και αναφοράς:

Ταξινόμηση, παραλαβή,αποθήκευση, διαχείριση και χειρισμός.

(2) Εξοπλισμός μέτρησης και εφαρμογής:

Χρήση, συντήρηση και όπου απαιτείται ρύθμιση

(3) Διατήρηση στοιχείων και αποτελεσμάτων:

Συμπεριλαμβανομένης και της χρήσης συστημάτων υπολογιστών για την αποθήκευση, και επεξεργασία στοιχείων.

(4) Συστήματα δοκιμών (καλλιέργειας και εχθρού):

Περιγραφή των μεθόδων με αναφορά σε σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες π.χ. οδηγίες EPPO.

(5) Προληπτικά μέτρα υγιεινής και ασφάλειας:

Όπως απαιτούνται από την εθνική ή διεθνή νομοθεσία ή κανονισμούς.

(6) Καταστροφή παραγωγής:

Αποδεικτικά έγγραφα καταστροφής της παραγωγής

Ζ.2 Αρχειοθέτηση

Τα ακόλουθα στοιχεία θα πρέπει να αρχειοθετούνται:

Πειραματικό Σχέδιο

Ανεπεξέργαστα στοιχεία

Αποτελέσματα

Έκθεση της βιολογικής δοκιμής/πειράματος

Τα στοιχεία θα πρέπει να κρατούνται για όσο χρόνο το προϊόν κυκλοφοράει στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΟΜΗ ΚΑΙ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ/ΠΕΙΡΑΜΑΤΩΝ

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες 181 και 152 του EPPO όπως ισχύουν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄

ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΣ

Άρθρο 1

(Εισαγωγή)

Οποιαδήποτε βιολογική δοκιμή/πείραμα, που συνεπάγεται την απελευθέρωση στο περιβάλλον φυτοπροστατευτικού προϊόντος το οποίο δεν είναι εγκεκριμένο για τις χρήσεις που εφαρμόζεται στη βιολογική δοκιμή/πείραμα, διεξάγεται μετά από χορήγηση Άδειας Πειραματισμού (ΑΠ).Οι διατάξεις των άρθρων που ακολουθούν καθορίζουν τις υποχρεώσεις των ενδιαφερομένων και συγκεκριμένα:

α) σχετικά με την υποβολή ή μη αιτήσεως για έκδοση Α.Π.

β) την επιλογή του τύπου της αιτήσεως για Α.Π.

γ) στην υποβολή των απαραίτητων μελετών για την αξιολόγηση του κινδύνου για τον άνθρωπο και το περιβάλλον καθώς και στα μέτρα που πρέπει να παίρνονται κατά την διενέργεια των βιολογικών δοκιμών/ πειραμάτων και

δ) στην δομή και παρουσίαση των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων

Άρθρο 2

(Πειραματικές εργασίες για τις οποίες δεν απαιτείται Α.Π. αλλά γνωστοποίηση)

Στις ακόλουθες περιπτώσεις δεν απαιτείται η έκδοση ΑΠ. Παρόλα αυτά θα πρέπει οι ενδιαφερόμενοι πριν την έναρξη της βιολογικής δοκιμής/πειράματος να γνωστοποιούν στην Αρμόδια Αρχή λεπτομέρειες για την βιολογική δοκιμή/ πείραμα σύμφωνα με το άρθρο 6 του Κεφαλαίου Α της παρούσας (τόπος, χρόνος εφαρμογής, απαιτούμενη ποσότητα φυτοπροστατευτικού προϊόντος κ.λπ.) προκειμένου να δίνεται η δυνατότητα στην Αρμόδια Αρχή να πραγματοποιήσει έλεγχο:

(i) όταν δεν απελευθερώνεται στο περιβάλλον φυτοπροστατευτικό προϊόν (π.χ. βιολογικές δοκιμές/πειράμα-

τα που γίνονται σε εργαστήρια ή θερμοκήπια πειραματισμού όπου όλη η ψεκαζόμενη παραγωγή καταστρέφεται). Ο πειραματισμός διενεργείται με την επίβλεψη του υπεύθυνου πειραματιστή αγρού και λαμβάνονται όλα τα μέτρα για την προστασία του χρήστη.

(ii) όταν χρησιμοποιούνται εγκεκριμένα σκευάσματα σύμφωνα με τους όρους που αυτά έχουν εγκριθεί (π.χ. διεύρυνση φάσματος δράσης στην ίδια καλλιέργεια με ίδια δόση, αριθμό εφαρμογών κ.λπ.) αλλά για διαφορετικό στόχο.

(iii) στις περιπτώσεις που ένα εγκεκριμένο σκεύασμα επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε άλλες καλλιέργειες της ίδιας κατηγορίας (βλέπε guidance document 7525/VI/95 rev. 5) με τους όρους που έχει εγκριθεί.

Στις περιπτώσεις (ii) και (iii) η παραγωγή δεν καταστρέφεται

Οι βιολογικές δοκιμές/πειράματα θα πρέπει να διεξάγονται μόνο από αναγνωρισμένες κατά Ο.Π.Π.Α. Πειραματικές Μονάδες και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την χορήγηση έγκρισης κυκλοφορίας.

Διαδικασία γνωστοποίησης

Οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει πριν την έναρξη των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων να υποβάλλουν στην Αρμόδια Αρχή το έντυπο ΑΙΤ-1 κατάλληλα συμπληρωμένο.

Άρθρο 3

(Πειραματικές εργασίες που απαιτούν την έκδοση άδειας πειραματισμού)

Εκτός από τις περιπτώσεις του άρθρου 2 μια βιολογική δοκιμή/πείραμα μπορεί να ξεκινήσει εφόσον έχει υποβληθεί αίτηση για έκδοση ΑΠ για μία από τις παρακάτω δύο κατηγορίες:

(i) Άδεια Πειραματισμού με καταστροφή της παραγωγής

(ii) Άδεια Πειραματισμού με μη καταστροφή της παραγωγής

Οι βιολογικές δοκιμές/πειράματα που γίνονται με σκοπό την έγκριση θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (GLP) ή της Ορθής Πειραματικής Πρακτικής Αποτελεσματικότητας (Ο.Π.Π.Α-GEP) από αναγνωρισμένες Πειραματικές Μονάδες.

Άρθρο 4

(Γενικές προϋποθέσεις για την έκδοση Άδειας Πειραματισμού)

1. Όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα θα πρέπει να αποθηκεύονται, χειρίζονται, εφαρμόζονται και καταστρέφονται σύμφωνα με τους κανόνες ασφαλούς χρήσης της Πειραματικής Μονάδας.

2. Πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα μηχανήματα για την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

3. Πλήρη στοιχεία όλων των εφαρμογών που έγιναν σύμφωνα με την ΑΠ συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερειών για τις περιοχές όπου έγιναν οι εφαρμογές και ο κωδικός αριθμός προσδιορισμού των πειραμάτων θα πρέπει να φυλάσσονται στην Πειραματική Μονάδα για όσο χρόνο το συγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν κυκλοφορεί στην αγορά της ΕΕ. Αυτά τα στοιχεία θα πρέπει να είναι διαθέσιμα στην Αρμόδια Αρχή οποτεδήποτε ζητηθούν. Στο έντυπο Γνωστοποίηση και παρουσίαση των Βιολογικών Δοκιμών/Πειραμάτων από την Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α. (TRIAL) το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας, δίνεται ο τρόπος παρουσίασης των πληροφοριών αυτών για τις εξατομικευμένες βιολογικές δοκιμές/πειράματα που θα γίνονται από τις Πειραματικές Μονάδες.

4. Όλες οι ουσίες, τα σκευάσματα ή μικροοργανισμοί για χρήση σύμφωνα με την ΑΠ πρέπει να συνοδεύονται από κατάλληλες πληροφορίες προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφαλής χρήση και απομάκρυνση τυχόν αποβλήτων.

5. Η άμεση ή έμμεση έκθεση των ανθρώπων ή των ζώων μετά την εφαρμογή θα πρέπει να αποφεύγεται.

6. Η ΑΠ χορηγείται για μία περίοδο 3 ετών και αφορά το συγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εμπορικό όνομα ή κωδικός της εταιρείας) για απεριόριστο αριθμό βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων αλλά πάντοτε εντός των προϋποθέσεων που ορίζονται κατωτέρω για την κάθε κατηγορία πειραματισμού. Η περίοδος των τριών ετών λήγει είτε την 30 Ιουνίου είτε την 31 Ιανουαρίου του τρίτου έτους από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης ανάλογα με το ποια από τις δύο είναι πλησιέστερη. Μετά παρέλευση της τριετίας και εφόσον δεν έχουν πραγματοποιηθεί οι βιολογικές δοκιμές/πειράματα ή μέρος αυτών, ο αιτών θα πρέπει να επανέλθει με νέα αίτηση.

7. Οι κάτοχοι των αδειών είναι υποχρεωμένοι να κοινοποιούν στην Αρμόδια Αρχή οποιεσδήποτε αρνητικές επιπτώσεις παρατηρήθηκαν κατά την διάρκεια εφαρμογής του σκευάσματος ή από τα υπολείμματα αυτού στον άνθρωπο, τα ζώα, τα υπόγεια ή επιφανειακά νερά ή το περιβάλλον γενικότερα.

8. Προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση των υπόγειων νερών από οποιαδήποτε πειραματική εφαρμογή, συστήνεται να επιλέγονται περιοχές πού δεν είναι εμφανώς επιρρεπείς στην έκπλυση.

9. Όταν μια αναγνωρισμένη Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α. αναλαμβάνει βιολογικές δοκιμές/πειράματα για λογαριασμό τρίτων, ο κάτοχος της άδειας πειραματισμού παρέχει στη Μονάδα γραπτές οδηγίες για τους κανόνες χειρισμού και ασφάλειας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Άρθρο 5

(Άδεια Πειραματισμού με Καταστροφή της Παραγωγής)

1. Η μέγιστη έκταση της καλλιέργειας ή της γης που μπορεί να εφαρμοστεί το υπό πειραματισμό προϊόν δεν μπορεί να υπερβαίνει συνολικά για όλη την χώρα τα 50 στρ./έτος. Κατ' εξαίρεση και προκειμένου για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που δεν εφαρμόζονται επί των φυτών και για τα οποία δεν αναμένονται ανεπιθύμητες επιπτώσεις στο περιβάλλον, μπορεί να δοθεί Άδεια Πειραματισμού για μεγαλύτερη έκταση.

2. Συνθήκες χρήσης για την προστασία του καταναλωτή

2.1 Η καταστροφή της παραγωγής είναι υποχρεωτική για τις ετήσιες καλλιέργειες. Προκειμένου για πολυετείς ή διετείς καλλιέργειες (π.χ. φράουλες) και για ζιζανιοκτόνα με μεγάλη υπολειμματικότητα (DT 90 > 1 (ένα) έτος και DT 50 > 3 (τρεις) μήνες, η καταστροφή είναι υποχρεωτική για μία περίοδο πέντε (5) χρόνων για τις καλλιέργειες που ακολουθούν τον χρόνο εφαρμογής εκτός εάν:

(i) χορηγείται στην συνέχεια έγκριση κυκλοφορίας στο φυτοπροστατευτικό προϊόν για την συγκεκριμένη χρήση ή άλλη χρήση στην ίδια ή μεγαλύτερη δόση και χρόνο εφαρ-

μογής από την οποία μπορεί να γίνει επέκταση (extrapolation) για την χρήση στην συγκεκριμένη καλλιέργεια

(ii) αποδεικνύεται με κατάθεση στοιχείων στην Αρμόδια Αρχή ότι η πιθανή έκθεση του καταναλωτή είναι ίση ή κάτω από 1μg/kg ζ.β./ημέρα

Οι καλλιέργειες που μπορεί να γίνει επέκταση χρήσης είναι αυτές που αναφέρονται στην κατευθυντήρια οδηγία 7525/VI/95 rev. 5. Γίνεται αποδεκτή η αναφορά σε παρεμφερείς καλλιέργειες εφόσον η Ορθή Γεωργική Πρακτική και για τις δύο καλλιέργειες είναι συγκρίσιμη τόσο όσον αφορά τον τρόπο εφαρμογής (π.χ. ενσωμάτωση στο έδαφος, ψεκασμοί φυλλώματος) όσο και τις συνθήκες εφαρμογής (π.χ. ανοιχτού αγρού, υπό κάλυψη).

2.2 Το έδαφος που χρησιμοποιήθηκε για την διεξαγωγή βιολογικής δοκιμής/πειράματος αυτής της κατηγορίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί την επόμενη χρονιά για καλλιέργεια που τα προϊόντα της θα διατεθούν στην αγορά εφόσον ο πειραματισμός έγινε σε μονοετείς καλλιέργειες. Μετά από εφαρμογή σε διετείς ή πολυετείς καλλιέργειες και για ζιζανιοκτόνα με μεγάλη υπολειμματικότητα (DT 90 > 1 (ένα) έτος και DT 50 > 3 (τρεις) μήνες, θα πρέπει να περάσουν πέντε (5) χρόνια πριν να επιτραπεί η κανονική διάθεση στην αγορά της συγκομιδής που ακολουθεί την εφαρμογή.

2.3 Τα προϊόντα, τα οποία σημειωτέον δεν επιτρέπεται να διατεθούν για κατανάλωση, πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τις Τ.Δ.Λ. της Πειραματικής Μονάδας.

3. Προϋποθέσεις χρήσης για την προστασία του περιβάλλοντος και του χρήστη

Οι ακόλουθες προϋποθέσεις εφαρμόζονται εκτός εάν οι επιπτώσεις του προϊόντος στο περιβάλλον είναι το αντικείμενο της βιολογικής δοκιμής/πειράματος.

Εάν κάποιοι περιορισμοί δημιουργούν δυσκολίες στην διενέργεια του πειράματος θα πρέπει να επισημαίνονται με ιδιαίτερη επιστολή για να εξετάζονται κατά την έκδοση της ΑΠ.

3.1 Προστασία ψαριών και άλλων υδρόβιων οργανισμών

(i) τα επιφανειακά νερά ή αρδευτικά κανάλια δεν πρέπει να ρυπαίνονται με τη χημική ουσία ή τα χρησιμοποιημένα δοχεία

(ii) δεν επιτρέπεται ψεκασμός σε απόσταση μικρότερη των είκοσι (20) μέτρων από την όχθη επιφανειακού νερού ή καναλιού. Σε όλες τις περιπτώσεις ο ψεκασμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε αντίθετη κατεύθυνση από το νερό.

3.2 Προστασία μελισσών

Οι ψεκασμοί δεν πρέπει να γίνονται αμέσως πριν ή κατά την διάρκεια του σταδίου της άνθησης των καλλιεργειών. Οι ψεκασμοί δεν θα πρέπει να γίνονται στις περιοχές που είναι εγκατεστημένα μελισσοσμήνη ή εφόσον γίνονται θα πρέπει να ενημερώνονται οι μελισσοπαραγωγοί με κάθε πρόσφορο μέσο για να τα απομακρύνουν.

3.3 Προστασία άγριων πουλιών και θηλαστικών

Οι εφαρμογές θα πρέπει να αποφεύγονται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πτηνών (άνοιξη) και κατά την περίοδο μετανάστευσης των πουλιών σε περιοχές που έχει παρατηρηθεί ότι αποτελούν ενδιάμεσο σταθμό για τη χώρα μας (άνοιξη-φθινόπωρο) και κυρίως αν η δραστική ουσία έχει τάση για βιοσυγκέντρωση (LogPow>3) εφόσον υπάρχει εναλλακτικός χρόνος και τόπος εφαρμογής του προϊόντος. Σε κάθε περίπτωση τυχόν διαρροή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή επενδυμένου σπόρου θα πρέπει να συλλέγεται ή να θάβεται.

Σε περίπτωση τρωκτικοκτόνων για χρήση σε αγρό τα νεκρά τρωκτικά θα πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών. Η περιοχή στην οποία θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν θα πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλητηρίασης καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης. Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από τα άλλα ζώα. Τα δολώματα εάν είναι δυνατόν θα πρέπει να ασφαλίζονται για να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.

3.4 Προστασία των φυτών, και άλλων αρθροπόδων μηστόχων

Οι εφαρμογές δεν πρέπει να γίνονται σε απόσταση μικρότερη των 10 μέτρων από τα όρια του αγροτεμαχίου.

3.5 Προστασία του χρήστη και του περιβάλλοντος

Στις περιπτώσεις πειραματισμού με εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν με την ίδια ή μικρότερη δόση από την εγκεκριμένη, με την εγκεκριμένη ποσότητα ψεκαστικού υγρού και μέθοδο εφαρμογής, χρησιμοποιείται η προστατευτική ενδυμασία που συστήνεται στην ετικέτα.

Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλήρης προστατευτική ενδυμασία δηλαδή μάσκα προσώπου, φόρμα, γάντια και μπότες σύμφωνα με τις Τ.Δ.Λ. της Πειραματικής Μονάδας.

Οποιαδήποτε απορροή από την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος θα πρέπει να αποφευχθεί να εισχωρήσει στα επιφανειακά νερά και να απομακρυνθεί με ασφάλεια.

Εάν χυθεί φυτοπροστατευτικό προϊόν σε περιοχή που δεν θέλουμε να ψεκάσουμε θα πρέπει να συλλέγεται για να μην ρυπάνει τα επιφανειακά νερά και να απομακρυνθεί με ασφάλεια.

4. Διαδικασία έκδοσης της Άδειας Πειραματισμού

Εάν ικανοποιούνται οι απαιτήσεις για την διεξαγωγή της βιολογικής δοκιμής/πειράματος οι ακόλουθες πληροφορίες θα πρέπει να υποβάλλονται:

(i) συμπληρωμένο το υπόδειγμα της αίτησης AIT-1 (Τμήμα Α6 του «Εγχειριδίου για την έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων») για κάθε σκεύασμα. Δεν υπάρχει περιορισμός στον αριθμό των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων που μπορεί να ζητηθεί πειραματισμός. Η αίτηση θα πρέπει να συνοδεύεται από αντίστοιχο παράβολο.

(ii) Εάν κάποιος από τους ανωτέρω περιορισμούς δημιουργεί ιδιαίτερα προβλήματα στην διεξαγωγή κάποιας βιολογικής δοκιμής/πειράματος θα πρέπει να αναφερθεί με μία συνοδευτική επιστολή προκειμένου να ληφθεί υπόψη κατά την διάρκεια της εξέτασης της αίτησης και χορήγησης της σχετικής άδειας.

Άρθρο 6

(Άδεια Πειραματισμού με μη καταστροφή της παραγωγής)

Διακρίνονται τρεις (3) κατηγορίες ανάλογα με τα στοιχεία που είναι διαθέσιμα όσον αφορά την ασφάλεια για τον χρήστη και το περιβάλλον.

Ι. Άδεια Πειραματισμού με χρήση δεδομένων εγκεκριμένων σκευασμάτων που περιέχουν την ίδια δραστική (ές) ουσία (ες)

1. Άδεια πειραματισμού με χρήση δεδομένων εγκεκρι-

μένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων με την ίδια δραστική ουσία μπορεί να χορηγηθεί στις περιπτώσεις εκείνες που ο πειραματισμός αποτέλεσε κατά το παρελθόν αντικείμενο αξιολόγησης κάποιας μορφής σκευάσματος στο οποίο χορηγήθηκε έγκριση κυκλοφορίας στην Ελλάδα ή σε κάποιο άλλο ΚΜ της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Οι απαιτήσεις σε στοιχεία που ακολουθούν πρέπει να ικανοποιούνται όταν υποβάλλεται αίτηση για χορήγηση άδειας πειραματισμού.

2. Ο αιτών θα πρέπει να ορίσει την έκταση στην οποία ζητάει να διεξαχθεί ο πειραματισμός αιτιολογώντας το μέγεθος αυτής. Η Αρμόδια Αρχή κατά την χορήγηση της άδειας πειραματισμού θα προσδιορίσει επακριβώς την έκταση στην οποία θα γίνει ο πειραματισμός.

ΙΑ Δραστικές ουσίες εγκεκριμένες στην Ελλάδα

1. Προϋποθέσεις χρήσης και προστασία του καταναλωτή

1.1 Εάν η υπό δοκιμή έκταση είναι σε γη που δεν προορίζεται για καλλιέργεια ή βόσκηση (π.χ. βιομηχανικές ζώνες), τότε δεν απαιτείται αξιολόγηση της έκθεσης του καταναλωτή.

1.2 Εάν η προτεινόμενη χρήση είναι για καλλιέργειες που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα ζώα, τότε ο πειραματισμός επιτρέπεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1.2.1 Στις περιπτώσεις που επιτρέπεται η επέκταση της χρήσης σε παρεμφερείς καλλιέργειες σύμφωνα με το guidance document 7525/VI/95 rev. 5, δεν γίνεται αξιολόγηση του κινδύνου του καταναλωτή και η παραγωγή δεν καταστρέφεται με την προϋπόθεση ότι η εφαρμογή γίνεται εντός των εγκεκριμένων ορίων όσον αφορά τη μέγιστη δόση (δόση/ψεκασμό) και συνολική δόση της δραστικής ουσίας, τελευταία επέμβαση πριν την συγκομιδή καθώς και τρόπο εφαρμογής.

1.2.2. Στις παρακάτω περιπτώσεις μπορεί να γίνει χρήση δεδομένων εγκεκριμένων σκευασμάτων της ίδιας δραστικής ουσίας:

(i) μία νέα μορφή ενός ήδη εγκεκριμένου σκευάσματος επικαλυπτικού σπόρων

(ii) μία νέα μορφή εγκεκριμένου σκευάσματος που χρησιμοποιείται με ενσωμάτωση στο έδαφος ή για εφαρμογή προφυτρωτικά. Εξαιρούνται τα βραδείας αποδεσμεύσεως σκευάσματα για τα οποία η χρήση δεδομένων άλλου εγκεκριμένου σκευάσματος δεν ισχύει

(iii) μία νέα μορφή κοκκώδους σκευάσματος ενός ήδη εγκεκριμένου κοκκώδους, μικρο-κοκκώδους, ψιλού και χονδρού κόκκου που εφαρμόζεται χωρίς διάλυση

(iv) μία νέα μορφή σκευάσματος υδατοδιαλυτών κόκκων από μια ήδη εγκεκριμένη υδατοδιαλυτή σκόνη ή αντίστροφα

(v) μία νέα μορφή σκευάσματος συμπυκνωμένου διαλύματος από μία εγκεκριμένη υδατοδιαλυτή σκόνη ή κόκκο ή αντίστροφα

(vi) μία νέα μορφή υδατικού διαλύματος ενός ήδη εγκεκριμένου σκευάσματος όπου μόνο η περιεκτικότητα σε νερό αυξήθηκε ή μειώθηκε

(vii) μία νέα μορφή πυκνού εναιωρήματος από μία ήδη εγκεκριμένη μορφή βρέξιμης σκόνης ή αντίστροφα

(viii) στις περιπτώσεις που η μορφή του σκευάσματος παραμένει η ίδια αλλά η ποσότητα ή η σύνθεση των βοηθητικών ουσιών αλλάζει

(ix) στις περιπτώσεις όπου δύο ή περισσότερα εγκεκριμένα σκευάσματα ή δραστικές ουσίες από εγκεκριμένα σκευάσματα αναμειγνύονται προκειμένου να γίνει ένα νέο σκεύασμα. Στην περίπτωση αυτή ο αιτών θα πρέπει να αιτιολογήσει επαρκώς γιατί τα υπολείμματα δεν θα αυξηθούν.

(x) Άλλες χρήσεις δεδομένων εγκεκριμένων σκευασμάτων είναι δυνατές αλλά μόνο με την προϋπόθεση ότι ο αιτών θα δικαιολογήσει αυτό επιστημονικά

ΙΒ Δραστικές ουσίες εγκεκριμένες σε άλλο Κράτος Μέλος της Ε.Ε.

1. Προϋποθέσεις χρήσης για την προστασία του καταναλωτή

Εάν η δραστική ουσία έχει εναρμονισμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση MRL το οποίο υιοθετήθηκε στην Ελλάδα ή MRL ενός Κράτους Μέλους της ΕΕ για την καλλιέργεια στην οποία θα γίνει ο πειραματισμός, τότε μπορεί να γίνει χρήση των δεδομένων του εγκεκριμένου σε άλλη χώρα, σκευάσματος με την προϋπόθεση ότι οι ακόλουθες συνθήκες ικανοποιούνται:

(i) η χρήση του σκευάσματος στην καλλιέργεια είναι σύμφωνη με την έγκριση στην ετικέτα σε άλλο ΚΜ

(ii) η εφαρμοζόμενη δόση, χρόνος εφαρμογής και συχνότητα στο πείραμα δεν είναι μεγαλύτερες από αυτές που αναφέρονται στην ετικέτα

(iii) οι συνθήκες (π.χ. υπαίθριες καλλιέργειες, υπό κάλυψη) είναι οι ίδιες όπως στην ετικέτα

(iv) η τελευταία επέμβαση πριν την συγκομιδή δεν είναι μικρότερη απ' ότι στην ετικέτα

(v) η αίτηση συνοδεύεται από αντίγραφο της ετικέτας καθώς και της έγκρισης με μετάφραση στα ελληνικά

(vi) η αίτηση συνοδεύεται από στοιχεία που αποδεικνύουν ότι έχει καθοριστεί MRL (οριστικό ή προσωρινό) από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα (σχετική Οδηγία) για την συγκεκριμένη χρήση ή εθνικό MRL το οποίο δεν είναι μεγαλύτερο από αυτό που έχει καθορίσει η Ελλάδα και ότι μετά από αξιολόγηση αναμένεται η έκθεση του καταναλωτή να είναι αποδεκτή

(vii) είναι δυνατόν να γίνουν αποδεκτές ορισμένες αλλαγές στην μορφή του σκευάσματος όπως περιγράφηκε παραπάνω για τις δραστικές ουσίες που έχουν έγκριση στην Ελλάδα με την προϋπόθεση ότι έχει υποβληθεί κατάλληλη αιτιολόγηση.

Η διάθεση στην αγορά φυτών ή φυτικών προϊόντων που δέχθηκαν επέμβαση με το υπό δοκιμή φυτοπροστατευτικό προϊόν επιτρέπεται εφόσον ικανοποιούνται οι προϋποθέσεις χρήσης για την προστασία του καταναλωτή που περιγράφηκαν παραπάνω. Τυχόν αποκλίσεις πρέπει να αιτιολογούνται και να αποδεικνύεται ότι δεν έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στον καταναλωτή. Σε διαφορετική περίπτωση η προστασία του καταναλωτή θα αξιολογείται με τα κριτήρια της Άδειας Πειραματισμού με Καταστροφή της Παραγωγής.

Τόσο για τις περιπτώσεις ΙΑ όσο και ΙΒ θα πρέπει να ικανοποιούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις για την προστασία του περιβάλλοντος και του χρήστη.

2. Προϋποθέσεις χρήσης για την αξιολόγηση του κινδύνου για το περιβάλλον και τον χρήστη

Οι παρακάτω προϋποθέσεις θα πρέπει να ικανοποιούνται εκτός εάν η βιολογικη δοκιμή/πείραμα έχει σαν στόχο ακριβώς την μελέτη των επιπτώσεων στο περιβάλλον. Εάν ο αιτών επιθυμεί την μη εφαρμογή αυτών των προϋποθέσεων τότε θα πρέπει να δώσει κατάλληλη αιτιολόγηση.

2.1 Προστασία υδρόβιων οργανισμών

Οι παρακάτω προϋποθέσεις θα πρέπει να ικανοποιού-

νται για να μην τίθεται σε κίνδυνο τα ψάρια και οι άλλοι υδρόβιοι οργανισμοί:

(i) τα επιφανειακά νερά ή κανάλια δεν θα πρέπει να μολυνθούν από την χημική ουσία ή από τα δοχεία που χρησιμοποιήθηκαν

(ii) δεν επιτρέπεται ψεκασμός σε απόσταση μικρότερη των είκοσι (20) μέτρων από την όχθη επιφανειακού νερού ή καναλιού. Σε όλες τις περιπτώσεις ο ψεκασμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε αντίθετη κατεύθυνση από το νερό.

2.2 Προστασία μελισσών

Οι ψεκασμοί δεν πρέπει να γίνονται αμέσως πριν ή κατά την διάρκεια του σταδίου της άνθησης των καλλιεργειών. Οι ψεκασμοί δεν θα πρέπει να γίνονται στις περιοχές που είναι εγκατεστημένα μελισσοσμήνη ή εφόσον γίνονται θα πρέπει να ενημερώνονται οι μελισσοπαραγωγοί με κάθε πρόσφορο μέσο για να τα απομακρύνουν.

2.3 Προστασία άγριων πουλιών ή θηλαστικών

Οι εφαρμογές θα πρέπει να αποφεύγονται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πτηνών (άνοιξη) και κατά την περίοδο μετανάστευσης των πουλιών σε περιοχές που έχει παρατηρηθεί ότι αποτελούν ενδιάμεσο σταθμό για τη χώρα μας (άνοιξη - φθινόπωρο) και κυρίως αν η δραστική ουσία έχει τάση για βιοσυγκέντρωση (LogPow>3) εφόσον υπάρχει εναλλακτικός χρόνος και τόπος εφαρμογής του προϊόντος. Σε κάθε περίπτωση τυχόν διαρροή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή επενδυμένου σπόρου θα πρέπει να συλλέγεται ή να θάβεται.

Σε περίπτωση τρωκτικοκτόνων για χρήση σε αγρό τα νεκρά τρωκτικά θα πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών. Η περιοχή στην οποία θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν θα πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλητηρίασης καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης. Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από τα άλλα ζώα. Τα δολώματα εάν είναι δυνατόν θα πρέπει να ασφαλίζονται για να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.

2.4 Προστασία φυτών και άλλων αρθροπόδων μη στόχων

Οι εφαρμογές δεν πρέπει να γίνονται σε απόσταση μικρότερη των 10 μέτρων από τα όρια του αγροτεμαχίου.

2.5 Προστασία του χρήστη

Στις περιπτώσεις πειραματισμού με εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν με την ίδια ή μικρότερη δόση από την εγκεκριμένη, με την εγκεκριμένη ποσότητα ψεκαστικού υγρού και μέθοδο εφαρμογής, χρησιμοποιείται η προστατευτική ενδυμασία που συστήνεται στην ετικέτα.

Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλήρης προστατευτική ενδυμασία δηλαδή μάσκα προσώπου, φόρμα, γάντια και μπότες σύμφωνα τις Τ.Δ.Λ. της Πειραματικής Μονάδας.

Οποιαδήποτε απορροή από την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος θα πρέπει να αποφευχθεί να εισχωρήσει στα επιφανειακά νερά και να απομακρυνθεί με ασφάλεια.

Εάν χυθεί φυτοπροστατευτικό προϊόν σε περιοχή που δεν θέλουμε να ψεκάσουμε θα πρέπει να συλλέγεται για να μην ρυπάνει τα επιφανειακά νερά και να απομακρυνθεί με ασφάλεια.

3. Διαδικασία χορήγησης ‘Άδειας Πειραματισμού

Εάν ικανοποιούνται οι απαιτήσεις για την διενέργεια πειραματισμού με χρήση δεδομένων από εγκεκριμένα σκευάσματα που μπορεί να εφαρμοστούν στο πειραματιζόμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν, πρέπει να υποβληθούν τα παρακάτω στοιχεία:

(i) Συνοδευτική επιστολή

(iii) συμπληρωμένο το έντυπο της αίτησης AIT 1 (Τμήμα Α6 του «Εγχειριδίου για την έγκριση των φυτπροστατευτικών προϊόντων»)

(iv) Επιστολή πρόσβασης στα στοιχεία (εφόσον απαιτείται)

(v) Αιτιολογήσεις για τον κίνδυνο έκθεσης του καταναλωτή, του χρήστη και του περιβάλλοντος όπως περιγράφηκαν παραπάνω

(vi) Αιτιολόγηση για την μέγιστη προτεινόμενη έκταση που θα γίνει ο ψεκασμός

ΙΙ. Άδεια Πειραματισμού με Αξιολόγηση της Έκθεσης του Καταναλωτή

Η άδεια αυτή χορηγείται για τις περιπτώσεις εκείνες που ζητείται η κανονική διάθεση στην αγορά των φυτών ή φυτικών προϊόντων στα οποία έγινε πειραματισμός με φυτοπροστατευτικό προϊόν που δεν είναι εγκεκριμένο γι' αυτή τη χρήση. Η συνολική έκταση πειραματισμού δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 100 στρέμματα ετησίως. Κατ' εξαίρεση και προκειμένου για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που εφαρμόζονται επί των φυτών και για τα οποία δεν αναμένονται ανεπιθύμητες επιπτώσεις στο περιβάλλον, μπορεί να δοθεί Άδεια Πειραματισμού για μεγαλύτερη έκταση. Τα παρακάτω στοιχεία απαιτούνται για την αξιολόγηση της έκθεσης του καταναλωτή. Η επικινδυνότητα για το χρήστη, το οικοσύστημα και το περιβάλλον ελαχιστοποιούνται στον καθορισμό των προϋποθέσεων εφαρμογής όπως κατωτέρω.

Εάν ο αιτών επιθυμεί την διενέργεια πειραματισμού σε μεγαλύτερη έκταση τότε θα πρέπει να υποβάλει αίτηση είτε για την κατηγορία πειραματισμού της περίπτωσης Ι ανωτέρω είτε για την κατηγορία πειραματισμού ΙΙΙ κατωτέρω.

1. Αξιολόγηση της έκθεσης του καταναλωτή

1.1 Θα πρέπει να υποβληθούν στοιχεία τοξικολογικά και υπολειμμάτων. Τα απαιτούμενα τοξικολογικά στοιχεία εξαρτώνται από τις συνθήκες χρήσης τη διάρκεια αυτής, τον βαθμό έκθεσης της καλλιέργειας και τα επίπεδα υπολειμμάτων κατά την συγκομιδή. Μία περίληψη αυτών θα ήταν χρήσιμο να υποβληθεί καθώς επίσης και τα ακόλουθα στοιχεία:

(i) συνοπτική περιγραφή του τρόπου παρασκευής και μεθόδου ανάλυσης της δραστικής ουσίας

(ii) πλήρη εγγυημένη σύνθεση για την τεχνικά καθαρή δραστική ουσία συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερειών για τα έκδοχα.

(iii) μία μελέτη οξείας τοξικότητας της δραστικής ουσίας σε ένα θηλαστικό

(iv) μία μελέτη in-vitro μεταλλαξιγένεσης με την δραστική ουσία και

(v) Φύλλα Ορθού Χειρισμού και Προφυλάξεων για όλες τις βοηθητικές ουσίες.

1.2 Εάν τα υπολείμματα στην καλλιέργεια κατά την συγκομιδή ξεπερνούν το 0.01 mg/kg ή όταν η πιθανότητα έκθεσης του καταναλωτή μπορεί να είναι μεγαλύτερη από 1 μg/kg ζ.β./ημέρα, απαιτούνται επίσης τα ακόλουθα:

(i) μία πλήρης μελέτη διατροφής 13 εβδομάδων με την

δραστική ουσία σε ένα είδος μαζί με τις σχετικές πληροφορίες (π.χ. αποτελέσματα από τις μελέτες προσδιορισμού της δόσης, προκαταρκτικές μελέτες) σε ένα δεύτερο είδος προκειμένου να προσδιοριστεί ενδεχόμενη διαφοροποίηση μεταξύ των ειδών

(ii) ένα πακέτο μελετών μεταλλαξιγένεσης (δύο μελέτες in vitro μπορεί να επαρκούν στις περιπτώσεις που τα αποτελέσματα είναι ικανοποιητικά και αιτιολογείται ότι η έκθεση είναι ελάχιστη)

(iii) μία πλήρης μελέτη τερατογένεσης σε ένα είδος μαζί με τις σχετικές πληροφορίες (π.χ. τα αποτελέσματα από τις μελέτες προσδιορισμού της δόσης, προκαταρκτικές μελέτες) σε ένα δεύτερο είδος προκειμένου να προσδιοριστεί ενδεχόμενη διαφοροποίηση μεταξύ των ειδών

(iv) μία μελέτη μεταβολισμού σε θηλαστικά μπορεί να απαιτηθεί προκειμένου να αξιολογηθεί η τοξικολογική σημασία οποιουδήποτε σημαντικού μεταβολίτη βρέθηκε στις καλλιέργειες ή σε ζωικά προϊόντα π.χ. γάλα

Αυτά τα δεδομένα θα χρησιμοποιηθούν προκειμένου να προσδιοριστεί η Αποδεκτή Ημερήσια Λήψη (ADI).

1.3 Ένα πλήρες πακέτο υπολειμμάτων θα πρέπει να υποβληθεί το οποίο θα πρέπει να καλύπτει τα ακόλουθα:

(i) μεταβολισμό στα φυτά όπου είναι απαραίτητο

(ii) μία κατάλληλη μέθοδο ανάλυσης

(iii) πειράματα υπολειμμάτων (αποτελέσματα από δύο τουλάχιστον πειράματα υπολειμμάτων που αντιπροσωπεύουν την χειρότερη περίπτωση και όχι κατ' ανάγκη την ακριβή προτεινόμενη δόση μπορεί να αποδειχθούν επαρκή) εφόσον υπάρχει αιτιολόγηση.

(iv) δεδομένα μεταβολισμού στα ζώα στις περιπτώσεις που υπάρχουν σημαντικά υπολείμματα σε οποιαδήποτε καλλιέργεια που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ζωοτροφή. Μελέτες μεταφοράς μπορεί να είναι απαραίτητες εάν δεν μπορεί να γίνει εκτίμηση των υπολειμμάτων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης από την μελέτη μεταβολισμού και

(v) υπολείμματα σε καλλιέργειες που θα ακολουθήσουν όπου είναι απαραίτητο

2. Αξιολόγηση του κινδύνου για το περιβάλλον και τον χρήστη

Οι παρακάτω προϋποθέσεις θα πρέπει να ικανοποιούνται εκτός εάν η βιολογική δοκιμή/πείραμα έχει σαν στόχο ακριβώς την μελέτη των επιπτώσεων στο περιβάλλον. Εάν ο αιτών επιθυμεί τη μη εφαρμογή αυτών των προϋποθέσεων, τότε θα πρέπει να δώσει κατάλληλη αιτιολόγηση.

2.1 Προστασία υδρόβιων οργανισμών

Οι παρακάτω προϋποθέσεις θα πρέπει να ικανοποιούνται εξαιτίας του γεγονότος ότι μπορεί τα ψάρια ή οι άλλοι υδρόβιοι οργανισμοί να κινδυνεύσουν από την πειραματική χρήση του προϊόντος:

(i) τα επιφανειακά νερά ή κανάλια δεν θα πρέπει να μολυνθούν από την χημική ουσία ή από τα δοχεία που περιείχαν το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

(ii) δεν επιτρέπεται ψεκασμός σε απόσταση μικρότερη των είκοσι (20) μέτρων από την όχθη επιφανειακού νερού ή καναλιού. Σε όλες τις περιπτώσεις ο ψεκασμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε αντίθετη κατεύθυνση από το νερό.

(iii) Αψέκαστες ζώνες θα πρέπει να μένουν όπου προβλέπονται από την αξιολόγηση των οικοτοξικολογικών μελετών.

2.2 Προστασία μελισσών

Οι ψεκασμοί δεν πρέπει να γίνονται αμέσως πριν ή κατά την διάρκεια της άνθησης των καλλιεργειών. Ψεκασμοί δεν θα πρέπει να γίνονται στις περιοχές που είναι εγκατεστημένα μελισσοσμήνη ή εφόσον γίνονται, θα πρέπει να ενημερώνονται οι μελισσοπαραγωγοί με κάθε πρόσφορο μέσο για να τα απομακρύνουν.

2.3 Προστασία άγριων πουλιών ή θηλαστικών

Οι εφαρμογές θα πρέπει να αποφεύγονται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πτηνών (άνοιξη) και κατά την περίοδο μετανάστευσης των πουλιών σε περιοχές που έχει παρατηρηθεί ότι αποτελούν ενδιάμεσο σταθμό για τη χώρα μας (άνοιξη-φθινόπωρο) και κυρίως αν η δραστική ουσία έχει τάση για βιοσυγκέντρωση (LogPow>3) εφόσον υπάρχει εναλλακτικός χρόνος και τόπος εφαρμογής του προϊόντος. Σε κάθε περίπτωση τυχόν διαρροή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή επενδυμένου σπόρου θα πρέπει να συλλέγεται ή να θάβεται.

Σε περίπτωση τρωκτικοκτόνων για χρήση σε αγρό τα νεκρά τρωκτικά θα πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών. Η περιοχή στην οποία θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν θα πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλητηρίασης καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης. Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από τα άλλα ζώα. Τα δολώματα εάν είναι δυνατόν θα πρέπει να ασφαλίζονται για να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.

2.4 Προστασία φυτών, και άλλων αρθροπόδων μη στόχων

Οι εφαρμογές δεν πρέπει να γίνονται σε απόσταση μικρότερη των 10 μέτρων από τα όρια του αγροτεμαχίου.

2.5 Προστασία του χρήστη

Στις περιπτώσεις πειραματισμού με εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν με την ίδια ή μικρότερη δόση από την εγκεκριμένη, με την εγκεκριμένη ποσότητα ψεκαστικού υγρού και μέθοδο εφαρμογής, χρησιμοποιείται η προστατευτική ενδυμασία που συστήνεται στην ετικέτα.

Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλήρης προστατευτική ενδυμασία δηλαδή μάσκα προσώπου, φόρμα, γάντια και μπότες σύμφωνα με τις Τ.Δ.Λ. της Πειραματικής Μονάδας.

Οποιαδήποτε απορροή από την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος θα πρέπει να αποφευχθεί να εισχωρήσει στα επιφανειακά νερά και να απομακρυνθεί με ασφάλεια.

Εάν χυθεί φυτοπροστατευτικό προϊόν σε περιοχή που δεν θέλουμε να ψεκάσουμε θα πρέπει να συλλέγεται για να μην ρυπάνει τα επιφανειακά νερά και να απομακρυνθεί με ασφάλεια.

3. Διαδικασία χορήγησης Άδειας Πειραματισμού

Εάν οι απαιτήσεις για την διενέργεια πειραματισμού με αξιολόγηση της έκθεσης του καταναλωτή ικανοποιούνται, οι ακόλουθες πληροφορίες θα πρέπει να υποβληθούν:

(i) Συνοδευτική επιστολή

(ii) Συμπληρωμένο το έντυπο της αίτησης ΑΙΤ 1 (Τμήμα Α6 του «Εγχειριδίου για την έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων»)

(iii) Επιστολή πρόσβασης (εφόσον απαιτείται)

(iv) Δεδομένα προκειμένου να γίνει η αξιολόγηση της έκθεσης του καταναλωτή όπως περιγράφηκε ανωτέρω

(v) Αιτιολόγηση για οποιεσδήποτε τυχόν αποκλίσεις από τις παραπάνω προϋποθέσεις που αναφέρονται στην προστασία του περιβάλλοντος και του χρήστη.

III. Άδεια Πειραματισμού με Πλήρη Αξιολόγηση

Η άδεια αυτή χορηγείται στις περιπτώσεις εκείνες που ζητείται: α) πειραματισμός με εφαρμογή φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε έκταση μεγαλύτερη από 100 στρέμματα ετησίως για μη εγκεκριμένες χρήσεις και

β) η διάθεση στην αγορά των παραγομένων φυτών ή φυτικών προϊόντων

Πρέπει να υποβληθούν επαρκή δεδομένα ή πληροφορίες προκειμένου να γίνει η αξιολόγηση της έκθεσης του καταναλωτή, του χρήστη, της άγριας χλωρίδας και πανίδας, και του περιβάλλοντος γενικότερα.

1. Μέγιστη έκταση

Ο αιτών θα πρέπει να προσδιορίσει την έκταση στην οποία επιθυμεί να γίνει η βιολογική δοκιμή/πείραμα. Η αίτηση θα πρέπει να συνοδεύεται από αιτιολόγηση ως προς την απαιτούμενη έκταση με σκοπό η Αρμόδια Αρχή στην έγκριση της Άδειας Πειραματισμού να προσδιορίσει αυτήν.

2. Αξιολόγηση της έκθεσης του καταναλωτή

2.1 Θα πρέπει να υποβληθούν τοξικολογικά στοιχεία και στοιχεία υπολειμμάτων. Τα ακριβή τοξικολογικά στοιχεία ποικίλουν ανάλογα με τις συνθήκες και την διάρκεια χρήσης, τον βαθμό έκθεσης της καλλιέργειας και τα επίπεδα υπολειμμάτων κατά την συγκομιδή. Θα πρέπει να υποβληθεί μία περίληψη αυτών καθώς επίσης και τα ακόλουθα στοιχεία:

(i) συνοπτική περιγραφή του τρόπου παρασκευής και μεθόδου ανάλυσης της δραστικής ουσίας.

(ii) πλήρη εγγυημένη σύνθεση για την τεχνικά καθαρή δραστική ουσία συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερειών για τα έκδοχα.

(iii) μία μελέτη οξείας τοξικότητας της δραστικής ουσίας σε ένα θηλαστικό

(iv) μία μελέτη in-vitro μεταλλαξιγένεσης με την δραστική ουσία και

(v) Φύλλα Ορθού Χειρισμού και Προφυλάξεων για όλες τις βοηθητικές ουσίες.

2.2 Εάν τα υπολείμματα στην καλλιέργεια κατά την συγκομιδή ξεπερνούν το 0.01 mg/kg ή όταν η πιθανότητα έκθεσης του καταναλωτή μπορεί να είναι μεγαλύτερη από 1 μg/kg ζ.β./ημέρα, απαιτούνται τα ακόλουθα:

(i) μία πλήρης μελέτη διατροφής 13 εβδομάδων με την δραστική ουσία σε ένα είδος μαζί με τις σχετικές πληροφορίες (π.χ. αποτελέσματα από τις μελέτες προσδιορισμού της δόσης, προκαταρκτικές μελέτες) σε ένα δεύτερο είδος προκειμένου να προσδιοριστεί ενδεχόμενη διαφοροποίηση μεταξύ των ειδών

(ii) ένα πακέτο μελετών μεταλλαξιγένεσης (δύο μελέτες in vitro μπορεί να επαρκούν στις περιπτώσεις που τα αποτελέσματα είναι ικανοποιητικά και αιτιολογείται ότι η έκθεση είναι ελάχιστη)

(iii) μία πλήρης μελέτη τερατογένεσης σε ένα είδος μαζί με τις σχετικές πληροφορίες (π.χ. τα αποτελέσματα από τις μελέτες προσδιορισμού της δόσης, προκαταρκτικές δοκιμές) σε ένα δεύτερο είδος προκειμένου να προσδιοριστεί η ενδεχόμενη διαφοροποίηση μεταξύ των ειδών

(iv) μία μελέτη μεταβολισμού σε θηλαστικά μπορεί να απαιτηθεί προκειμένου να αξιολογηθεί η τοξικολογική σημασία οποιουδήποτε σημαντικού μεταβολίτη που βρέθηκε στις καλλιέργειες ή σε κτηνοτροφικά προϊόντα π.χ. γάλα. Αυτά τα δεδομένα θα χρησιμοποιηθούν προκειμένου να προσδιοριστεί η Ημερήσια Αποδεκτή Λήψη (ADI).

2.3 Ένα πλήρες πακέτο υπολειμμάτων θα πρέπει να υποβληθεί το οποίο να καλύπτει τα ακόλουθα:

(i) μεταβολισμό στα φυτά όπου είναι απαραίτητο

(ii) μία κατάλληλη μέθοδο ανάλυσης

(iii) δεδομένα υπολειμμάτων (τουλάχιστον αποτελέσματα από δύο πειράματα υπολειμμάτων που αντιπροσωπεύουν την χειρότερη περίπτωση και όχι κατ' ανάγκη την ακριβή προτεινόμενη δόση μπορεί να αποδειχθούν επαρκή) εφόσον υπάρχει αιτιολόγηση.

(iv) δεδομένα μεταβολισμού στα ζώα στις περιπτώσεις που υπάρχουν σημαντικά υπολείμματα σε οποιαδήποτε καλλιέργεια που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ζωοτροφή. Μελέτες μεταφοράς είναι απαραίτητες εάν δεν μπορεί να γίνει εκτίμηση των υπολειμμάτων στα ζωικά προϊόντα από την μελέτη μεταβολισμού και

(v) υπολείμματα σε καλλιέργειες που ακολουθούν όπου είναι απαραίτητο

3. Προστασία περιβάλλοντος

Απαιτείται η υποβολή δεδομένων στις ακόλουθες περιπτώσεις:

(i) Γαριδάκια, κόκκοι και επικαλυπτικά σπόρων: δεδομένα οξείας τοξικότητας και τοξικότητας στην διατροφή με την δραστική ουσία σε ένα είδος

(ii) Τρωκτικοκτόνα: για χρήση σε αγρούς, δεδομένα οξείας τοξικότητας και τοξικότητας στην διατροφή με την δραστική ουσία, επίπεδα υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας στα τρωκτικά που έχουν δεχθεί επέμβαση με βάση τις μελέτες εργαστηρίου και κατάλληλη αιτιολόγηση όσον αφορά τον κίνδυνο από αρχική ή δευτερογενή κατανάλωση (primary or secondary consumption).

(iii) Όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν εφαρμόζεται σε καλλιέργεια αγρού θα πρέπει να προσκομίζονται στοιχεία οξείας τοξικότητας σε ένα είδος πουλιών.

(iv) Όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν χρησιμοποιείται σε ανθισμένες καλλιέργειες πρέπει να προσκομίζεται μελέτη οξείας τοξικότητας από στόματος και επαφής με την δραστική ουσία στις μέλισσες.

(v) Οποιαδήποτε εφαρμογή η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ρύπανση των υδάτων (π.χ. χρήση του προϊόντος στο νερό ή κοντά σε αυτό, γη που δεν έχει καλλιέργειες, μετασυλλεκτικές χρήσεις που απαιτούν εμβάπτιση):

(α) ένα πακέτο μελετών τοξικότητας στους υδρόβιους οργανισμούς το οποίο περιλαμβάνει μελέτη οξείας τοξικότητας της δραστικής ουσίας σε ένα είδος ψαριών, Daphnia magna και μία άλγη και

(β) μία επιστημονική αιτιολόγηση της τύχης και συμπεριφοράς στο περιβάλλον προκειμένου να γίνει μία αρχική αξιολόγηση του κινδύνου για τους υδρόβιους οργανισμούς. Η έκταση των δεδομένων αυτών θα εξαρτηθεί από τις ιδιότητες της δραστικής ουσίας και οι αιτούντες θα πρέπει για τον σκοπό αυτό να ζητήσουν την συμβουλή της Αρμόδιας Αρχής κατά περίπτωση.

Εάν υπάρχει κατάλληλο σύστημα που να αποτρέπει την διοχέτευση των ρυπασμένων υδάτων στο περιβάλλον, τότε δεν απαιτείται η υποβολή δεδομένων. Ομοίως δεν απαιτούνται δεδομένα στις περιπτώσεις που υπάρχει τουλάχιστον 20 μέτρα αψέκαστη ζώνη ανάμεσα στις ψεκασμένες περιοχές και τα επιφανειακά νερά ή κανάλια. Τα επιφανειακά νερά ή κανάλια δεν πρέπει να ρυπαίνονται με την χημική ουσία ή τα χρησιμοποιημένα δοχεία. Δεν θα πρέπει να επιλέγονται περιοχές οι οποίες είναι εμφανώς

ευαίσθητες σε έκπλυση ή πάνω από ρηχούς υδροφόρους ορίζοντες

4. Αξιολόγηση της έκθεσης του χρήστη

Θα πρέπει να υποβληθούν τα εξής:

4.1 πλήρη εγγυημένη σύνθεση της δραστικής ουσίας συμπεριλαμβανομένων των εκδόχων

4.2 Φύλλα Ορθού Χειρισμού και Προφυλάξεων για τις βοηθητικές ουσίες

4.3 μία πλήρη μελέτη διατροφής 13 εβδομάδων με την δραστική ουσία σε ένα είδος πειραματόζωου μαζί με τις σχετικές πληροφορίες (π.χ. αποτελέσματα από τις μελέτες προσδιορισμού της δόσης, προκαταρκτικές μελέτες) σε ένα δεύτερο είδος προκειμένου να προσδιοριστεί ενδεχόμενη διαφοροποίηση μεταξύ των ειδών (interspecies variability)

4.4 ένα πακέτο μελετών μεταλλαξιγένεσης (δύο μελέτες in vitro μπορεί να επαρκούν στις περιπτώσεις που τα αποτελέσματα είναι ικανοποιητικά και η έκθεση μπορεί να υποστηριχθεί ότι είναι ελάχιστη).

4.5 μία μελέτη τερατογένεσης σε ένα είδος μαζί με τις σχετικές πληροφορίες (π.χ. τα αποτελέσματα από τις μελέτες προσδιορισμού της δόσης, προκαταρκτικές δοκιμές) σε ένα δεύτερο είδος προκειμένου να προσδιοριστεί η πιθανότητα διαφοροποιήσεων μεταξύ των ειδών (interspecies variability).

4.6 Μελέτες οξείας τοξικότητας από στόματος και ευαισθητοποίησης του δέρματος και οφθαλμού με την δραστική ουσία και / ή το σκεύασμα.

4.7 Πέραν των ανωτέρω τοξικολογικών μελετών που θα πρέπει πάντοτε να υποβάλλονται, μία σύνοψη του τμήματος της τοξικολογίας θα πρέπει να συνοδεύει την αίτηση. Αυτά τα δεδομένα θα χρησιμοποιηθούν για την ταξινόμηση του σκευάσματος και για τον ορισμό προσωρινού AOEL.

4.8 Εάν ένα εγκεκριμένο προϊόν χρησιμοποιηθεί σε μία μη εγκεκριμένη χρήση με την προϋπόθεση ότι η δόση είναι η ίδια ή μικρότερη και η συγκέντρωση στο ψεκαστικό διάλυμα είναι η ίδια όπως συστήνεται στην εγκεκριμένη ετικέτα και ο τρόπος εφαρμογής είναι ο ενδεδειγμένος με τις ήδη εγκεκριμένες χρήσεις, τότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί η Προσωπική Προστατευτική Ενδυμασία όπως συστήνεται στην ετικέτα.

4.9 Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί πλήρης προστατευτική ενδυμασία.

Στις περιπτώσεις που η αίτηση για Άδεια Πειραματισμού με Πλήρη Αξιολόγηση συστήνεται για μία έκταση μεγαλύτερη των 100 στρ/έτος και δεν έχουν υποβληθεί επαρκή στοιχεία που να επιτρέπουν την πλήρη αξιολόγηση της έκθεσης του χρήστη, η Αρμόδια Αρχή μπορεί να ορίσει ότι η έκταση που μπορεί να γίνει εφαρμογή από κάθε εργαζόμενο δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 100 στρ./έτος.

5. Διαδικασία χορήγησης Άδειας Πειραματισμού

Εάν οι απαιτήσεις για την διενέργεια πειραματισμού με πλήρη αξιολόγηση ικανοποιούνται, οι ακόλουθες πληροφορίες θα πρέπει να υποβληθούν:

(i) Συνοδευτική επιστολή

(ii) Συμπληρωμένο το έντυπο της αίτησης AIT 1 (Τμήμα Α6 του «Εγχειριδίου για την έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων»

(iii) Επιστολή πρόσβασης (εφόσον απαιτείται)

(iv) Δεδομένα προκειμένου να γίνει η αξιολόγηση της έκθεσης του καταναλωτή, των επιπτώσεων στο περιβάλλον (οικοτοξικολογία, τύχη και συμπεριφορά) και της έκθεσης του χρήστη

(v) Αιτιολόγηση για την προτεινόμενη μέγιστη έκταση εφαρμογής του υπό δοκιμή προϊόντος

Άρθρο 7

(Άδεια Πειραματισμού για ερευνητικούς σκοπούς)

Δίνεται η δυνατότητα διεξαγωγής πειραμάτων για ερευνητικούς σκοπούς από φυσικά ή νομικά πρόσωπα μη αναγνωρισμένα κατά Ο.Π.Π.Α. τα οποία οφείλουν να διασφαλίζουν ότι:

1. Όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα αποθηκεύονται, χειρίζονται, εφαρμόζονται και καταστρέφονται σύμφωνα με τους κανόνες ασφαλούς χρήσης.

2. Χρησιμοποιούνται κατάλληλα μηχανήματα για την εφαρμογή των ΦΠ.

3. Φυλάσσονται πλήρη στοιχεία όλων των εφαρμογών που έγιναν σύμφωνα με την ΑΠ συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερειών για τις περιοχές όπου έγιναν οι εφαρμογές και ο κωδικός αριθμός προσδιορισμού των πειραμάτων. Αυτά τα στοιχεία θα πρέπει να είναι διαθέσιμα στην Αρμόδια Αρχή οποτεδήποτε ζητηθούν. Στο έντυπο Γνωστοποίησης και Παρουσίασης των Βιολογικών Δοκιμών/Πειραμάτων από την Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α. (TRIAL) το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας, δίνεται ο τρόπος παρουσίασης των πληροφοριών αυτών.

4. Οι ουσίες, τα σκευάσματα ή μικροοργανισμοί για χρήση σύμφωνα με την ΑΠ συνοδεύονται από κατάλληλες πληροφορίες προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφαλής χρήση και απομάκρυνση τυχόν αποβλήτων.

5. Αποφεύγεται η άμεση ή έμμεση έκθεση των ανθρώπων ή των ζώων μετά την εφαρμογή.

6. Επιλέγονται περιοχές πραγματοποίησης των πειραμάτων πού δεν είναι εμφανώς επιρρεπείς στην έκπλυση.

Στις περιπτώσεις αυτές η παραγωγή καταστρέφεται.

Διαδικασία χορήγησης άδεια πειραματισμού

Εάν οι απαιτήσεις για την διενέργεια πειραματισμού για ερευνητικούς σκοπούς ικανοποιούνται, οι ακόλουθες πληροφορίες θα πρέπει να υποβληθούν:

(i) Συνοδευτική επιστολή

(ii) Συμπληρωμένο το έντυπο της αίτησης AIT 1 (Τμήμα Α6 του «Εγχειριδίου για την έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων»

Η ΑΠ χορηγείται για μία περίοδο 3 ετών και αφορά το συγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εμπορικό όνομα ή κωδικός της εταιρείας) για απεριόριστο αριθμό βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων αλλά πάντοτε εντός των προϋποθέσεων που ορίζονται ανωτέρω για την κάθε κατηγορία πειραματισμού. Μετά παρέλευση της τριετίας και εφόσον δεν έχουν πραγματοποιηθεί οι βιολογικές δοκιμές/πειράματα ή μέρος αυτών ο αιτών θα πρέπει να επανέλθει με νέα αίτηση.

Οι βιολογικές δοκιμές/πειράματα της κατηγορίας αυτής γίνονται αποδεκτά από την Αρμόδια Αρχή μόνο ως υποστηρικτικά και δεν μπορούν σε καμία περίπτωση να αντικαταστήσουν το βασικό πακέτο μελετών.

Οι κάτοχοι των αδειών είναι υποχρεωμένοι να κοινοποιούν στην Αρμόδια Αρχή οποιεσδήποτε αρνητικές επιπτώσεις παρατηρήθηκαν κατά την διάρκεια εφαρμογής του σκευάσματος ή από τα υπολείμματα αυτού στον άνθρωπο, τα ζώα, τα υπόγεια ή επιφανειακά νερά ή το περιβάλλον γενικότερα.

Άρθρο 8

(Γενικές αρχές για την διεξαγωγή και αποδοχή Βιολογικών Δοκιμών/Πειραμάτων και Υπολειμμάτων)

1. Βιολογικές Δοκιμές/Πειράματα

Προκειμένου να γίνουν αποδεκτές οι βιολογικές δοκιμές από την Αρμόδια Αρχή για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικού προϊόντος αυτές θα πρέπει να γίνονται από αναγνωρισμένες κατά Ο.Π.Π.Α Πειραματικές Μονάδες στην Ελλάδα ή σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης με όμοιες γεωργικές και κλιματικές συνθήκες.

Προκειμένου να αξιολογηθούν επαρκώς οι διαφορές που υφίστανται από την μία χρονιά στην άλλη θα πρέπει να υποβάλλονται επαρκή στοιχεία τουλάχιστον δύο (2) ετών για να επιβεβαιωθούν οι επιδόσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε συνδυασμό καλλιέργειας/εχθρού (ή ασθένειας ή ζιζανίου/ων) στις κλιματικές και γεωργικές συνθήκες όπου προτείνεται η χρήση του.

Σε κάθε περίπτωση απαιτείται η υποβολή τουλάχιστον μιας βιολογικής δοκιμής/πειράματος που έχει διεξαχθεί στην Ελλάδα για κάθε ζευγάρι καλλιέργειας-εχθρού (ή ασθένειας ή ζιζανίου).

Πειράματα που έχουν γίνει σε χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε χώρες αυτής με διαφορετικές κλιματικές συνθήκες (χώρες του Βορρά) ή αυτά που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με το άρθρο 7 του Κεφαλαίου Β της παρούσας, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως υποστηρικτικά αλλά δεν μπορούν να αντικαταστήσουν το βασικό πακέτο πειραμάτων που πρέπει πάντοτε να υποβάλλετε.

Εξαίρεση αποτελούν τα πειράματα αποτελεσματικότητας για χρήσεις σε κλειστούς χώρους (π.χ. τρωκτικοκτόνα για αποθηκευτικούς χώρους κ.λ.π.).

Επίσης γίνονται δεκτά πειράματα σε θερμοκήπια που έχουν διεξαχθεί σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης με διαφορετικές κλιματικές συνθήκες.

Όλα τα πειράματα θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του EPPO ή εάν δεν υπάρχουν, σύμφωνα με άλλες αναγνωρισμένες μεθόδους.

2. Πειράματα υπολειμμάτων

Προκειμένου να γίνουν αποδεκτά τα πειράματα υπολειμμάτων από την Αρμόδια Αρχή για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας αυτά θα πρέπει να γίνονται από διαπιστευμένες κατά GLP Πειραματικές Μονάδες στην Ελλάδα ή σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης με όμοιες γεωργικές και κλιματικές συνθήκες[1].

Πειράματα υπολειμμάτων που έχουν διεξαχθεί στις ΗΠΑ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο ως υποστηρικτικά.

Προκειμένου να οριστούν Ανώτατα Επιτρεπτά Όρια Υπολειμμάτων (MRL's) θα πρέπει να υποβληθούν για κάθε αιτούμενη καλλιέργεια οκτώ (8) πειράματα υπολειμμάτων, εφόσον πρόκειται για καλλιέργειες μεγάλης σημασίας, και τέσσερα (4) πειράματα εφόσον πρόκειται για καλλιέργειες μικρής σημασίας.

[1] Τα ΚΜ με όμοιες κλιματικές συνθήκες με την Ελλάδα είναι: Πορτογαλία, Ισπανία, Ιταλία, Ν. Γαλλία (Poleaou - Charentes, Aquitalne, Midi - Pyrenes, Langue - doc - Roussilon, Corse, Provence - Alpes - Coted' Azur, Rhone - Alpes), Κύπρος, Μάλτα, Σλοβενία.

Στις περιπτώσεις όπου λόγω του τρόπου χρήσης ή των ιδιοτήτων του προϊόντος δεν αναμένονται υπολείμματα τότε δύο (2) πειράματα αρκούν.

Ένα μέρος των πειραμάτων θα πρέπει να είναι πειράματα αποδόμησης προκειμένου να αξιολογηθεί η αποδόμηση των υπολειμμάτων στον χρόνο.

Προκειμένου αξιολογηθούν επαρκώς οι διαφορές που υφίστανται από την μία χρονιά στην άλλη τα πειράματα που υποβάλλονται θα πρέπει να είναι τουλάχιστον δύο (2) ετών στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης του προϊόντος.

Άρθρο 9

(Κωδικοποίηση των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων ή/και πειραμάτων υπολειμμάτων-Γνωστοποίηση)

Κάθε βιολογική δοκιμή/πείραμα θα φέρει Ειδικό Κωδικό Αριθμό Αναγνώρισης (ΕΚΑΑ) με τον οποίο θα γίνεται εύκολα η αναγνώριση των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων.

Μέχρι τις 15 Ιανουαρίου θα πρέπει να γνωστοποιούνται στην Αρμόδια Αρχή οι βιολογικές δοκιμές/πειράματα που θα πραγματοποιηθούν την άνοιξη-καλοκαίρι και μέχρι τις 15 Ιουνίου οι βιολογικές δοκιμές/πειράματα που θα πραγματοποιηθούν το φθινόπωρο-χειμώνα (βλέπε συνημμένο υπόδειγμα TRIAL) προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα διεξαγωγής επί τόπου ελέγχου από τους Επιθεωρητές στα πλαίσια των καθηκόντων τους. Τυχόν νέες βιολογικές δοκιμές/πειράματα τα οποία δεν είχαν συμπεριληφθεί στον αρχικό προγραμματισμό θα πρέπει να κοινοποιούνται στην Αρμόδια Αρχή το αργότερο εντός 10 (δέκα) εργασίμων ημερών πριν από την έναρξη τους. Αντίγραφο της σχετικής επιστολής γνωστοποίησης θα πρέπει να συνοδεύει τον αναλυτικό ετήσιο πίνακα (άρθρο 6 του Κεφαλαίου Α) των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων που διεξήχθησαν.

Η ίδια διαδικασία ακολουθείται και για την γνωστοποίηση στην Αρμόδια Αρχή των πειραμάτων υπολειμμάτων.

Άρθρο 10

(Έναρξη ισχύος και μεταβατικές διατάξεις)

1. Η παρούσα ισχύει από 1.7.2005

2. Μέχρι τις 30.6.2005 η Αρμόδια Αρχή θα δέχεται αιτήσεις για πειραματισμό σύμφωνα με τις Υπ. Αποφάσεις 85418/1988 και 89745/1989. Τα πειράματα αυτά αναγνωρίζονται και γίνονται αποδεκτά από την Αρμόδια Αρχή για χορήγηση έγκρισης κυκλοφορίας

3. Μετά την 1.7.2005 οι Υπ. Αποφάσεις 85418/1988 και 89745/89 όσον αφορά τον πειραματισμό παύουν να ισχύουν.

Η παρούσα καταχωρείται από την Αρμόδια Αρχή στο Τμήμα Ε9 του «Εγχειριδίου για την Έγκριση των Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων».

Τα συνημμένα Παραρτήματα και Υποδείγματα μπορούν να τροποποιηθούν ή να συμπληρωθούν με απόφαση του Δ/ντή Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 23 Φεβρουαρίου 2005

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

Α. ΚΟΝΤΟΣ



Υπόδειγμα 1

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΣΥΓΓΡΟΥ 150, 17671 ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.:
FAX:

Αίτηση για Επίσημη Αναγνώριση Πειραματικών Μονάδων Ο.Π.Π.Α.
(σύμφωνα με την Υπ. Απόφαση 120989/23-2-05)

Για χρήση από την υπηρεσία
Ημερομηνία παραλαβής
Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης
Κωδικός της ΠΜ

- Όλες οι πληροφορίες στην παρούσα αίτηση θεωρούνται ότι έχουν εμπορικό ενδιαφέρον και δεν μπορούν να διατεθούν σε τρίτους
- Πριν συμπληρώσετε το παρόν έντυπο συμβουλευτείτε τις επισυναπτόμενες οδηγίες. Εάν χρειάζεστε βοήθεια συμβουλευθείτε την Αρμόδια Αρχή στην ανωτέρω διεύθυνση.
- Η αίτηση σας γίνεται δεκτή μόνο εφόσον συνοδεύεται από το ανάλογο παράβολο
- Πρέπει να απαντήσετε σε όλα τα ερωτήματα. Μη πλήρεις αιτήσεις θα επιστρέφονται. Υπογράψτε και βάλτε ημερομηνία.

Αρχική ☐ Διεύρυνση ☐ Ανανέωση ☐

1 Φυσικό ή Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ.

Χρησιμοποιείτε ΚΕΦΑΛΑΙΑ γράμματα

(α) Υπεύθυνος/ Σημείο επαφής

(β) Φυσικό ή Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ/ θέση

(γ) Επωνυμία του Φυσικού ή Ν.Π.Δ.Δ.ή Ν.Π.Ι.Δ. και διεύθυνση

Τ.Κ.

(δ) Τηλέφωνο

(ε) FAX

(στ) E-mail

1 Φυσικό ή Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. (συνέχεια)

Χρησιμοποιείτε ΚΕΦΑΛΑΙΑ γράμματα

(ζ) Σημειώστε την κατηγορία αναγνώρισης που επιθυμείτε:

- Βιολογικές δοκιμές/πειράματα υπαίθρου ☐
- Βιολογικές δοκιμές/πειράματα υπό ελεγχόμενες συνθήκες ☐

2 Προσωπικό και εγκαταστάσεις

Πρέπει να υποβάλλετε τις ακόλουθες πληροφορίες — Σημειώστε σε ΚΑΘΕ κουτάκι

(α) ένα κατάλογο με τα ονόματα του μόνιμου προσωπικού καθώς και τα προσόντα τους που απασχολείται στην ΠΜ (η τρέχουσα έκδοση αυτού)........ ☐

(β) λεπτομέρειες όσον αφορά το οργανόγραμμα διοίκησης της ΠΜ συμπεριλαμβανομένων των αρμοδιοτήτων ενός εκάστου............................ ☐

(γ) ένα κατάλογο (συμπεριλαμβανομένων των διευθύνσεων) όλων των ιδιόκτητων/νοικιασμένων εγκαταστάσεων που χρησιμοποιούνται από την ΠΜ (την τρέχουσα έκδοση)... ☐

3 Πληρωμή παραβόλου

Για την αναγνώριση των Πειραματικών Μονάδων υποχρεούστε να καταβάλετε παράβολο. Λεπτομέρειες για το ύψος των παραβόλων καθώς και τη διαδικασία πληρωμής θα βρείτε στο Τμήμα Α6 του "Εγχειριδίου για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων"

- Απόδειξη κατάθεσης στην Τράπεζα της Ελλάδος.................................... ☐

4 Υπεύθυνη δήλωση

Δηλώνω ότι:

- Διάβασα τις οδηγίες για την συμπλήρωση της παρούσας αίτησης και
- Οι πληροφορίες που δίνονται στην παρούσα αίτηση είναι αληθείς

Υπογραφή ☐ Ημερομηνία ☐

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν εν γνώσει σας υποβάλλετε ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες, τότε η Πειραματική Μονάδα δεν θα αναγνωριστεί σύμφωνα με το Π.Δ. 115/1997

Σας συμβουλεύουμε να κρατήσετε αντίγραφο της αίτησης σας καθώς και των παραρτημάτων αυτής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΕΝΤΥΠΟΥ GEP 1

Εισαγωγή

Σύμφωνα με την Οδηγία 93/71/ΕΟΚ η οποία τροποποιεί την Οδηγία 91/414/ΕΟΚ και ενσωματώθηκε στο ελληνικό δίκαιο με το ΠΔ 115/1997, προβλέπεται ότι οι βιολογικές δοκιμές/πειράματα που απαιτούνται για να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να γίνονται από «Επίσημα Αναγνωρισμένες Πειραματικές Μονάδες». Οι πληροφορίες και τα στοιχεία που απαιτούνται για την απόδειξη της αποτελεσματικότητας με σκοπό την έγκριση διάθεσης στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος περιγράφονται στο Παράρτημα III του Π.Δ. 115/1997.

Πειράματα αποτελεσματικότητας για προϊόντα που εμπίπτουν στους σκοπούς της Οδηγίας 98/8/ΕΟΚ για τα Βιοκτόνα, δεν απαιτείται να γίνονται από Επίσημα Αναγνωρισμένες Πειραματικές Μονάδες.

Οι απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιούν οι Πειραματικές Μονάδες προκειμένου να «Αναγνωριστούν» περιγράφονται στην παράγραφο 2.2 του Παραρτήματος II του Π.Δ. 115/1997. Τα φυσικά ή Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. οφείλουν να καταθέσουν στην αρμόδια αρχή όλες τις πληροφορίες προκειμένου να αποδείξουν ότι ικανοποιούν αυτές τις απαιτήσεις. Επιπροσθέτως, η Αρμόδια Αρχή οφείλει να οργανώνει τακτικούς ελέγχους των Πειραματικών Μονάδων προκειμένου να εξακριβώσει την συμμόρφωση με αυτές τις απαιτήσεις. Οι Πειραματικές Μονάδες οφείλουν να αποδέχονται αυτούς τους ελέγχους σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή.

Περισσότερες πληροφορίες για την Ορθή Πειραματική Πρακτική (GEP) μπορείτε να βρείτε στην κατευθυντήρια οδηγία του EPPO 181.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ

1 Φυσικό ή Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ.

Στις περισσότερες περιπτώσεις απαιτείται να συμπληρώσετε μόνο ένα έντυπο. Ωστόσο θα πρέπει να συμπληρώσετε περισσότερα του ενός εάν η διοίκηση της Πειραματικής Μονάδας δεν συντονίζεται κεντρικά. Αυτό σημαίνει ότι οι βιολογικές δοκιμές/πειράματα που γίνονται σε διαφορετικές τοποθεσίες πρέπει να διεξάγονται με την ίδια Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας (Τ.Δ.Λ.) και πρωτόκολλα, με έναν υπεύθυνο για τον γενικό έλεγχο (όπως προσδιορίζεται στις Τ.Δ.Λ. και τα πρωτόκολλα) ο οποίος πρέπει να την υπογράφει ως υπεύθυνος.(ερώτηση (α)).

Στο ερώτημα (ζ) ζητείται να προσδιορίσετε τις κατηγορίες αναγνώρισης που επιθυμείτε να ζητήσετε. Αυτές βασίζονται στον τύπο των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων που θα διεξάγει η Πειραματική Μονάδα. Οι κατηγορίες είναι δύο (2) με βάση το χώρο διεξαγωγής των πειραμάτων. Επιτρέπεται να σημειώσετε σε περισσότερα από ένα κουτάκια με την προϋπόθεση ότι διαθέτετε την τεχνική υποδομή και γνώση για τη διεξαγωγή

τέτοιου είδους βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων. Οι κατηγορίες που έχουν επιλεγεί θα αναγράφονται στην «Απόφαση Επίσημης Αναγνώρισης».
Οι κατηγορίες αυτές είναι:

- Βιολογικές δοκιμές/πειράματα υπαίθρου
- Βιολογικές δοκιμές/πειράματ σε ελεγχόμενο περιβάλλον

2 Προσωπικό και άλλα μέσα

Απαιτήσεις του Π.Δ. 115/1997
«διαθέτουν επαρκές επιστημονικό και τεχνικό προσωπικό με την απαραίτητη γνώση, εκπαίδευση και εμπειρία για τις εργασίες που τους ανατίθενται».
«διαθέτουν κατάλληλα πειραματικά τεμάχια και εάν είναι απαραίτητο θερμοκήπια, κλωβούς ανάπτυξης ή αποθηκευτικούς χώρους. Το περιβάλλον στο οποίο πραγματοποιούνται οι δοκιμές/πειράματα δεν πρέπει να επηρεάζουν τα αποτελέσματα ή την ακρίβεια των μετρήσεων»

(α) Απαιτούνται τα ονόματα του μόνιμου προσωπικού. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να περιλαμβάνεται όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό στις βιολογικές δοκιμές/πειράματα καθώς και στην συγγραφή των εκθέσεων. Επίσης απαιτείται μαζί με τον κατάλογο αυτό να περιγραφούν και τα προσόντα αυτών που **σχετίζονται** με τον πειραματισμό καθώς και η **σχετική** προηγούμενη εμπειρία σε αντίστοιχες δραστηριότητες.

(β)Απαιτούνται λεπτομέρειες ως προς την τρέχουσα οργάνωση και λειτουργική σχέση μεταξύ του προσωπικού. Αυτό θα πρέπει να υποβληθεί σε μορφή οργανογράμματος. Με τον τρόπο αυτό παρουσιάζεται ο διοικητικός έλεγχος της όλης δραστηριότητας και ο συνολικός έλεγχος αυτής από ένα άτομο.

(γ)Απαιτείται ένας κατάλογος των ιδιόκτητων ή νοικιασμένων εγκαταστάσεων που χρησιμοποιούνται από την Πειραματική Μονάδα.

3 Καταβολή παραβόλου

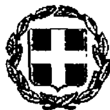
Λεπτομέρειες για το τρέχον ύψος των παραβόλων υπάρχουν στο Τμήμα Α6 του «Εγχειριδίου για την έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων».
Ο λογαριασμός στον οποίο θα πρέπει να κατατίθενται τα παράβολα είναι: 26670/0 του Κ.Τ.Γ.Κ. & Δασών

4 Υπεύθυνη Δήλωση

Απαιτείται η υποβολή υπεύθυνης δήλωσης με πρωτότυπη υπογραφή που βεβαιώνει ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στην αίτηση είναι σωστές. Φωτοτυπία της υπογραφής δεν γίνεται δεκτή. Όλα τα επισυναπτόμενα έγγραφα πρέπει να υπογράφονται και να τοποθετείται ημερομηνία.

Σας συμβουλεύουμε να κρατάτε αντίγραφο της συμπληρωμένης αίτησης και των υπογεγραμμένων συνημμένων

Υπόδειγμα 2



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα,
Αρ. Πρωτ:

ΠΡΟΣ:

Δ/νση: Συγγρού 150
17671 Αθήνα
ΠΛΗΡ. :
ΤΗΛ. :

Ο

ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Εχοντας υπόψη:
1) Το άρθρο 14 παρ. κγ του ν. 721/77 όπως συμπληρώθηκε με το άρθρο 8 παρ. 3 του ν. 2732/99 (ΦΕΚ Α΄154).
2) Το ΠΔ 115/30.5.97 «περί διάθεσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά»
3) Τη με αριθ. 120989/23-2-05 Υπουργική Απόφαση «Καθορισμός διαδικασίας ορθής Πειραματικής Πρακτικής Αποτελεσματικότητας των γεωργικών φαρμάκων (Ο.Π.Π.Α)»
4) Την από....................υποβληθείσα αίτηση του φυσικού ή ΝΠΙΔ ή ΝΠΔΔ ....με τα προβλεπόμενα δικαιολογητικά.
5) Τη σχετική εισήγηση της Επιτροπής Αναγνώρισης Πειραματικών Μονάδων

Αποφασίζει

Ότι η Πειραματική Μονάδα...
....
είναι αναγνωρισμένη για να πραγματοποιεί βιολογικές δοκιμές/πειράματα σύμφωνα με τις αρχές Ο.Π.Π.Α. και πληροί τις προϋποθέσεις του ΠΔ 115/1997 για τις παρακάτω κατηγορίες βιολογικές δοκιμές/πειράματα[1]:

1) Υπαίθρου 2) Σε ελεγχόμενο περιβάλλον

Κατά την διάρκεια ισχύος της άδειας η Πειραματική Μονάδα ελέγχεται ώστε να διαπιστωθεί ότι ικανοποιούνται οι προϋποθέσεις που καθορίζει το Π.Δ. 115/1997 καθώς και οι κατευθυντήριες Οδηγίες EPPO 152 και 181.

---

[1] Διαγράφεται κατά περίπτωση

Υπόδειγμα 2

Η άδεια αυτή ισχύει για τέσσερα (4) έτη και εφόσον τηρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται με την αριθ. 120989/23-2-05 Υπουργική Απόφαση.
Σε περιπτώσεις μη τήρησης των προϋποθέσεων αυτών η άδεια ανακαλείται.

Ο
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

Συνημμένα: Εγκεκριμένες Τ.Δ.Λ.

Έκδοση4/ 31-12-2004 (τελικό)

Υπόδειγμα 3



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Δ/νση: Συγρού 150
17671, Αθήνα
Πληροφορίες:
Τηλ:
Fax:
E-mail:

Θέμα: Πληροφορίες που πρέπει να είναι διαθέσιμες κατά την διεξαγωγή Επιθεώρησης για την αναγνώριση μιας Πειραματικής Μονάδας

(α) Ένας πρόσφατος κατάλογος με το μόνιμο και εποχιακό προσωπικό που απασχολείται στην Πειραματική Μονάδα.

(β) Αντίγραφα των προσόντων, προηγούμενης εμπειρίας, εκπαίδευσης το οργανόγραμμα, καθώς και περιγραφή της εργασίας που κάνει όλο το μόνιμο και εποχιακό προσωπικό. Λεπτομέρειες για προγράμματα εκπαίδευσης του προσωπικού.

(γ) Αντίγραφα των εκθέσεων ρύθμισης και συντήρησης όλου του εξοπλισμού.

(δ) Αντίγραφα όλων των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας που έχουν σχέση με την Πειραματική Μονάδα.

(ε) Αντίγραφα όλων των πρωτοκόλλων, ανεπεξέργαστων στοιχείων και εκθέσεων βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων.

(στ) Αρχείο των EPPO οδηγιών και άλλων αναγνωρισμένων μεθόδων για βιολογικές δοκιμές/πειράματα.

(ζ) Ύπαρξη αποθηκευτικών χώρων για όλες τις πληροφορίες που έχουν σχέση με τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα.

(η) Ένα κατάλογο με όλες τις σε εξέλιξη βιολογικές δοκιμές/πειράματα

(θ) Ένα κατάλογο με όλες τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα με σκοπό την έγκριση που έγιναν μετά τον Ιανουάριο του 2001 με τα αντίστοιχα πρωτόκολλα.

Έκδοση4/ 31-12-2004 (τελικό)

Υπόδειγμα 3

(ι) Ένα πρόσφατο παράδειγμα ενός πρωτοκόλλου βιολογικής δοκιμής/πειράματος μαζί με τα ανεπεξέργαστα στοιχεία και τη σχετική έκθεση

(ια) Απόδειξη ύπαρξης συστήματος αποθήκευσης χημικών ουσιών και σχετικές εκθέσεις.
(ιβ) Αρχειοθέτηση πρωτοκόλλων, ανεπεξέργαστων στοιχείων και εκθέσεων
(ιγ). Για τις περιπτώσεις όπου ορισμένες εργασίες ανατίθενται σε τρίτους, απόδειξη ότι αυτά τα φυσικά ή Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. λειτουργούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Π.Δ. 115/1997..

Σημείωση: άλλες πληροφορίες που έχουν σχέση με την διενέργεια βιολογικών δοκιμών πειραμάτων μπορεί να ζητηθούν κατά την επιθεώρηση.

Όλες οι λεπτομέρειες που απαρτίζουν ένα πρόγραμμα βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων πρέπει να είναι διαθέσιμες για έλεγχο από την Αρμόδια Αρχή εφόσον ζητηθούν. Η λεπτομέρεια καθώς και η φύση των απαιτούμενων πληροφοριών πολλές φορές καθίστανται σαφείς κατά την διάρκεια της επιθεώρησης. Σαν αποτέλεσμα ίσως απαιτείται η υποβολή παραδειγμάτων εκθέσεων ή όλες οι εκθέσεις για όλα τα σημεία (α) έως (ιγ) ανωτέρω.

Έκδοση4/ 31-12-2004 (τελικό)

Υπόδειγμα 3

Διευκρινιστικές οδηγίες ως προς τις διαθέσιμες πληροφορίες κατά την διάρκεια της Επιθεώρησης

Σημεία (α) και (β)

- Η Οδηγία απαιτεί όπως η Πειραματική Μονάδα αποδείξει ότι το προσωπικό που απασχολείται στα πειράματα αποτελεσματικότητας είναι επαρκώς εκπαιδευμένο για τις εργασίες που του έχουν ανατεθεί. Αυτό μπορεί να γίνει δίνοντας παραδείγματα περιγραφής της εργασίας που έχει ανατεθεί, σχετικά προσόντα και εκπαιδευτικά προγράμματα για κάθε εργασία του προσωπικού.

Σημείο (γ)

- Οι εκθέσεις ρύθμισης και συντήρησης θα πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομέρειες του τι έχει γίνει, από ποιόν και πότε (θα πρέπει να συνοψίζονται οι εργασίες που έγιναν, ο εξοπλισμός στον οποίο αναφέρεται και θα πρέπει να είναι υπογεγραμμένες και να υπάρχει ημερομηνία). Εάν χρησιμοποιούνται περισσότερα του ενός μηχανήματα του ιδίου τύπου, τότε θα πρέπει να γίνεται ταυτοποίηση αυτών.

Σημείο (δ)

- Οι ΤΔΛ θα πρέπει να περιλαμβάνουν αναφορά σε όλα τα υποστηριχτικά έγγραφα (π.χ. σχετικές EPPO guidelines και εγχειρίδια). Θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν επαρκείς λεπτομέρειες για να βοηθήσουν ο έλεγχος να γίνει με επιτυχία. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τις ΤΔΛ που έχουν σχέση με τον ψεκασμό και τις μεθόδους αξιολόγησης.

Σημείο (ε)

- Τα φύλλα αξιολόγησης πρέπει να υπογράφονται και να μπαίνει ημερομηνία. Επίσης θα πρέπει να είναι σαφές ποια μέθοδος αξιολόγησης και εξοπλισμός χρησιμοποιήθηκε με ταυτοποίηση αυτού.

Σημείο (στ)

- Οι EPPO guidelines μπορούν να παραγγελθούν από τον European and Mediterranean Plant Protection Organisation, 1, rue Le Notre, 75016 Paris, France.

Σημείο (ζ)

- Πρέπει να υπάρχουν αποθηκευτικοί χώροι για την ασφαλή αρχειοθέτηση όλων των στοιχείων που έχουν σχέση με τα πειράματα αποτελεσματικότητας όπως π.χ. εκθέσεις, ανεπεξέργαστα στοιχεία κ.λ.π.

Σημείο (η)

- Πρέπει να είναι διαθέσιμος κατά την διάρκεια της επιθεώρησης ένας κατάλογος με όλα τις εν εξελίξει βιολογικές δοκιμές/πειράματα με σκοπό την έγκριση. Κατ΄ελάχιστον θα πρέπει να υπάρχει η τοποθεσία διεξαγωγής των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων, η καλλιέργεια (εάν έχει εφαρμογή), ο σκοπός και το φυτοπροστατευτικό προϊόν που χρησιμοποιήθηκε.

Σημείο (θ)

- Πρέπει να είναι διαθέσιμος κατά την διάρκεια της επιθεώρησης ένας κατάλογος με όλες τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα με σκοπό την έγκριση που διεξήχθησαν μετά τον Ιανουάριο του 2001 συνοδευόμενα από τα αντίστοιχα πρωτόκολλα. Κατ΄ελάχιστον θα πρέπει να υπάρχει η τοποθεσία διεξαγωγής των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων, η

Υπόδειγμα 3

καλλιέργεια (εάν έχει εφαρμογή), ο σκοπός και το φυτοπροστατευτικό προϊόν που χρησιμοποιήθηκε.

Σημείο (ι)

- Πρέπει να είναι διαθέσιμο κατά την διάρκεια της επιθεώρησης ένα πρωτόκολλο βιολογικής δοκιμής/πειράματος μαζί με τα ανεπεξέργαστα στοιχεία και τη σχετική έκθεση. Κατ΄ελάχιστον θα πρέπει στο πρωτόκολλο να υπάρχει η τοποθεσία διεξαγωγής των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων, η καλλιέργεια (εάν έχει εφαρμογή), ο σκοπός και το φυτοπροστατευτικό προϊόν που χρησιμοποιήθηκε.

Σημείο (ια)

- Πρέπει να υπάρχει σύστημα για τον έλεγχο των χημικών ουσιών στην αποθήκη. Θα πρέπει κατ΄ελάχιστον να υπάρχει σύστημα διακίνησης των δειγμάτων (εισαγωγές/εξαγωγές), σύστημα ταυτοποίησης των δειγμάτων καθώς και σύστημα αποκομιδής αυτών.

Σημείο (ιβ)

- Πρέπει να είναι διαθέσιμη κατά την διάρκεια της επιθεώρησης μια περιγραφή του τρόπου αρχειοθέτησης των πρωτοκόλλων των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων, των ανεπεξέργαστων στοιχείων και εκθέσεων.

Σημείο (ιγ)

- Ορισμένες εργασίες **που δεν έχουν σχέση με την ποιότητα των πειραμάτων** (π.χ. καλλιέργεια του εδάφους, συλλογή της παραγωγής κ.λ.π.) μπορούν να ανατεθούν σε συνεργάτες είτε εκτάκτως είτε στα πλαίσια προγραμματισμένων εργασιών. Ωστόσο είναι ευθύνη της Πειραματικής Μονάδας να εξασφαλίσει ότι ο συνεργάτης πληροί τις απαιτήσειςτου Π.Δ. 115/1997. Για παράδειγμα ο εξοπλισμός θα πρέπει να συντηρείται και να ρυθμίζεται σε ταχτά χρονικά διαστήματα, το προσωπικό να έχει επαρκή γνώση και να εκπαιδεύεται συνεχώς ενώ τέλος όλες οι εργασίες να γίνονται με γραπτές οδηγίες.

Στις περιπτώσεις που ο συνεργάτης εργάζεται κάτω από την άμεση εποπτεία της Πειραματικής Μονάδας, τότε αυτός θα πρέπει να χρησιμοποιεί τις εγκεκριμένες ΤΔΛ. Εάν ο συνεργάτης εργάζεται χωρίς την άμεση εποπτεία της Πειραματικής Μονάδας, τότε οι γραπτές οδηγίες που χρησιμοποιούνται (ΤΔΛ) θα πρέπει να είναι διαθέσιμες στην Πειραματική Μονάδα.

Σε κάθε περίπτωση όπου υπάρχει συνεργάτης θα πρέπει να υπάρχει κατάλληλο αρχείο και αποδείξεις στα ανεπεξέργαστα στοιχεία που θα συνοδεύουν την βιολογική δοκιμή/πείραμα

Σημείωση: πρίν από κάθε επιθεώρηση πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη ώστε να διατίθεται ειδικό δωμάτιο που να επιτρέπει στον επιθεωρητή τον απρόσκοπτο έλεγχο των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων.

Συνημ.: 1

Έκδοση4/ 31-12-2004 (τελικό)

Υπόδειγμα 3

Συνημμένο 1

Πίνακας ελέγχου (checking list) κατά την διάρκεια της Επιθεώρησης

(α) Πρόσφατος κατάλογος του μόνιμου και εποχιακού προσωπικού............................ ☐

(β) Προσόντα, εμπειρία, εκπαίδευση και περιγραφή της εργασίας του προσωπικού......... ☐

(γ) Αντίγραφα των εκθέσεων ρύθμισης και συντήρησης όλου του εξοπλισμού............... ☐

(δ) Αντίγραφα των ΤΔΛ .... ☐

(ε) Αντίγραφα πρωτοκόλλων, ανεπεξέργαστων στοιχείων και εκθέσεων βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων αποτελεσματικότητας................................ ☐

(στ) Απόδειξη κατοχής των EPPO guidelines και άλλων αναγνωρισμένων μεθόδων για βιολογικές δοκιμές/πειράματα αποτελεσματικότητας... ☐

(ζ) Απόδειξη ύπαρξης αποθηκευτικών χώρων για όλες τις πληροφορίες που έχουν σχέση με τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα... ☐

(η) Ένα κατάλογο με όλες τις σε εξέλιξη βιολογικές δοκιμές/πειράματα αποτελεσματικότητας ☐

(θ) Ένα κατάλογο όλων των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων με σκοπό την έγκριση που έγιναν μετά τον Ιανουάριο του 2001 συνοδευομένων από τα αντίστοιχα πρωτόκολλα....... ☐

(ι) Ένα πρόσφατο παράδειγμα ενός πρωτοκόλλου βιολογικής δοκιμής/πειράματος μαζί με τα ανεπε ξέργαστα στοιχεία και τη σχετική έκθεση.. ☐

(ια) Απόδειξη ύπαρξης συστήματος αποθήκευσης χημικών ουσιών............................ ☐

(ιβ) Μία συνοπτική περιγραφή του τρέχοντος τρόπου αρχειοθέτησης για όλα τα πρωτόκολλα των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων, ανεπεξέργαστων στοιχείων και εκθέσεων.... ☐

(ιγ) Σε περίπτωση ανάθεσης εργασιών σε τρίτους, απόδειξη ότι ακολουθούνται οι αρχές Ο.Π.Π.Α. ☐

Έκδοση 3/31-12-04 (τελικό)

Υπόδειγμα 4



Αίτηση για Χορήγηση Άδειας Πειραματισμού
(σύμφωνα με την Υπ. Απόφαση 129989/23-2-05)

Για χρήση από την υπηρεσία
Ημερομηνία παραλαβής
Χειριστής

- *Όλες οι πληροφορίες στην παρούσα αίτηση θεωρούνται ότι έχουν εμπορικό ενδιαφέρον και δεν μπορούν να διατεθούν σε τρίτους*
- *Πριν συμπληρώσετε το παρόν έντυπο συμβουλευτείτε τις επισυναπτόμενες οδηγίες. Εάν χρειάζεστε βοήθεια συμβουλευθείτε την Αρμόδια Αρχή στην ανωτέρω διεύθυνση.*
- *Η αίτηση σας γίνεται δεκτή μόνο εφόσον συνοδεύεται από το ανάλογο παράβολο*
- *Πρέπει να απαντήσετε σε όλα τα ερωτήματα. Μη πλήρεις αιτήσεις θα επιστρέφονται. Υπογράψτε και βάλτε ημερομηνία.*
- *Πριν συμπληρώσετε την αίτηση θα πρέπει να συμβουλευτείτε την Υπ. Απόφαση* 120989/23-2-05

Σημειώστε την κατηγορία της Άδειας Πειραματισμού που επιθυμείτε[1]:

Βιολογικές δοκιμές/πειράματα για τα οποία απαιτείται απλώς γνωστοποίηση (άρθρο 2)	☐	Άδεια πειραματισμού με καταστροφή της παραγωγής (άρθρο 5)	☐
Άδεια πειραματισμού με μη καταστροφή της παραγωγής (άρθρο 6, κατηγορία Ι)	☐	Άδεια πειραματισμού με μη καταστροφή της παραγωγής (άρθρο 6, κατηγορία ΙΙ)	☐
Άδεια πειραματισμού με μη καταστροφή της παραγωγής (άρθρο 6, κατηγορία ΙΙΙ)	☐	Άδεια πειραματισμού για ερευνητικούς σκοπούς (άρθρο 7)	☐

1 Φυσικό ή Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ.

Χρησιμοποιείτε ΚΕΦΑΛΑΙΑ γράμματα

(α) Υπεύθυνος/ Σημείο επαφής ____________________

(β) Φυσικό ή Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ/ θέση ____________________

[1] Θα πρέπει να σημειώσετε <u>μόνο μια</u> από τις κατηγορίες που αναφέρονται. Σε περίπτωση που σημειώσετε πλέον της μιας, η αίτηση σας θεωρείται άκυρη και επιστρέφεται

Έκδοση 3/31-12-04 (τελικό)

Υπόδειγμα 4

(γ) Επωνυμία του Φυσικού ή Ν.Π.Δ.Δ.ή Ν.Π.Ι.Δ. και διεύθυνση

Τ.Κ.

(δ) Τηλέφωνο

(ε) FAX

(στ) E-mail

2 Σκεύασμα για πειραματισμό

Χρησιμοποιείτε ΚΕΦΑΛΑΙΑ γράμματα

(α) Εμπορικό όνομα

(β) Μορφή[2]

(γ) Κατηγορία[3]

(δ) Αιτούμενη ποσότητα σκευάσματος

3 Υπεύθυνη δήλωση

Έλαβα γνώση των όρων και προϋποθέσεων που αναφέρονται στην Υπ. Απόφαση XXX Κεφάλαιο Β και δηλώνω ότι το προϊόν θα εφαρμοστεί σύμφωνα με τα οριζόμενα σε αυτήν. Τυχόν ανεπιθύμητες επιπτώσεις στον άνθρωπο και το περιβάλλον θα κοινοποιηθούν άμεσα στην Αρμόδια Αρχή.
Τα πειράματα θα διεξαχθούν από αναγνωρισμένες από την Αρμόδια Αρχή Πειραματικές Μονάδες που διαθέτουν την κατάλληλη υποδομή για την διεξαγωγή πειραμάτων εκτός από την περίπτωση του άρθρου 7 της Υπ. Απόφασης 120989/23-2-05.

Εάν έχετε συμπληρώσει όλες τις προαναφερόμενες πληροφορίες πηγαίνετε στο σημείο 4 και ειδικότερα στην κατηγορία που σας αφορά

[2] π.χ. WP, βρέξιμη σκόνη
[3] εντομοκτόνο, μυκητοκτόνο κ.λ.π.. Θα πρέπει να αναφέρετε μόνο την δράση για την οποία ζητείται ο πειραματισμός

Έκδοση 3/31-12-04 (τελικό)

Υπόδειγμα 4

4A **Συνημμένα (Πειραματισμός για τον οποίο δεν απαιτείται Άδεια Πειραματισμού αλλά γνωστοποίηση, σύμφωνα με το άρθρο 2 του Κεφαλαίου Β της Απόφασης 120989/23-2-05)**

Χρήση από την υπηρεσία

Κατάλογο των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων που θα διεξαχθούν[4] ☐ ☐

[4] Ο πίνακας αυτός θα πρέπει να περιλαμβάνει τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα που δυνητικά θα πραγματοποιηθούν και θα γίνεται σύμφωνα με το υπόδειγμα TRIAL («Γνωστοποίηση και παρουσίαση των Βιολογικών Δοκιμών/Πειραμάτων από την Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α.»)

Έκδοση 3/31-12-04 (τελικό)

Υπόδειγμα 4

4B **Συνημμένα (Άδεια Πειραματισμού με καταστροφή της παραγωγής, σύμφωνα με το άρθρο 5 του Κεφαλαίου Β της Απόφασης 120989/23-2-05)** **Χρήση από την υπηρεσί**

(α) Αντίγραφο κατάθεσης παραβόλου	☐	☐
(β) Κατάλογο των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων που θα διεξαχθούν[5]	☐	☐

[5] Ο πίνακας αυτός περιλαμβάνει τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα που δυνητικά θα πραγματοποιηθούν κατά την διάρκεια ισχύος της Άδειας Πειραματισμού και θα γίνεται σύμφωνα με το υπόδειγμα TRIAL («Γνωστοποίηση και παρουσίαση των Βιολογικών Δοκιμών/Πειραμάτων από την Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α.»)

Έκδοση 3/31-12-04 (τελικό)

Υπόδειγμα 4

4Γ	**Συνημμένα (Άδεια Πειραματισμού με μη-καταστροφή της παραγωγής, σύμφωνα με το άρθρο 6,Κατηγορία Ι, του Κεφαλαίου Β της Απόφασης 120989/23-2-05)**		**Χρήση από την υπηρεσία**
	(α) Αντίγραφο κατάθεσης παραβόλου	☐	☐
	(β) Κατάλογο των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων που θα διεξαχθούν[6]	☐	☐
	(γ) Αντίγραφο έγκρισης από άλλη χώρα της ΕΕ	☐	☐
	(δ) Δεδομένα υπολειμμάτων για την (τις) συγκεκριμένη (ες) χρήση (εις)	☐	☐
	(ε) Επιστολή πρόσβασης	☐	☐
	(στ) Αιτούμενη έκταση για πειραματισμό	Στρ.	

[6] Ο πίνακας αυτός περιλαμβάνει τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα που δυνητικά θα πραγματοποιηθούν κατά την διάρκεια ισχύος της Άδειας Πειραματισμού και θα γίνεται σύμφωνα με το υπόδειγμα TRIAL («Γνωστοποίηση και παρουσίαση των Βιολογικών Δοκιμών/Πειραμάτων από την Πειραματική)

Έκδοση 3/31-12-04 (τελικό)

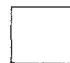
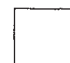
Υπόδειγμα 4

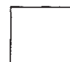
4Δ	**Συνημμένα (Άδεια Πειραματισμού με μη-καταστροφή της παραγωγής Σύμφωνα με το άρθρο 6, Κατηγορία ΙΙ, του Κεφαλαίου Β της Απόφασης 120989/23-2-05)**		**Χρήση από την υπηρεσία**
	(α) Αντίγραφο κατάθεσης παραβόλου	☐	☐
	(β) Κατάλογο των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων που θα διεξαχθούν[7]	☐	☐
	(γ) Επιστολή πρόσβασης στα στοιχεία	☐	☐
	(δ) Συνοπτική περιγραφή του τρόπου παρασκευής και μεθόδου ανάλυσης της δραστικής ουσίας	☐	☐
	(ε) Πλήρη εγγυημένη σύνθεση της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας	☐	☐
	(στ) Μελέτη οξείας τοξικότητας της δραστικής ουσίας σε ένα θηλαστικό	☐	☐
	(ζ) Μελέτη *in-vitro* μεταλλαξιγέννεσης με την δραστική ουσία	☐	☐
	(η) Φύλλα Ορθού Χειρισμού και Προφυλλάξεων	☐	☐
	(θ) Μελέτη διατροφής	☐	☐
	(ι) Επιπλέον μελέτες μεταλλαξιγέννεσης	☐	☐
	(ια) Μελέτη τερατογέννεσης	☐	☐
	(ιβ) Μελέτη μεταβολισμού σε θηλαστικά	☐	☐
	(ιγ) Μελέτη μεταβολισμού στα φυτά	☐	☐
	(ιδ) Μέθοδος ανάλυσης των υπολειμμάτων	☐	☐
	(ιε) Πειράματα υπολειμμάτων	☐	☐

[7] Ο πίνακας αυτός περιλαμβάνει τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα που δυνητικά θα πραγματοποιηθούν κατά την διάρκεια ισχύος της Άδειας Πειραματισμού και θα γίνεται σύμφωνα με το υπόδειγμα TRIAL («Γνωστοποίηση και παρουσίαση των Βιολογικών Δοκιμών/Πειραμάτων από την Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α.)

Έκδοση 3/31-12-04 (τελικό)

Υπόδειγμα 4

(ιστ) Μελέτη μεταβολισμού στα ζώα  

(ιδ) Μελέτη υπολειμμάτων σε καλλιέργειες που ακολουθούν  

Έκδοση 3/31-12-04 (τελικό)

Υπόδειγμα 4

4Ε Συνημμένα (Άδεια Πειραματισμού με μη-καταστροφή της παραγωγής, Σύμφωνα με το άρθρο 6,Κατηγορία ΙΙΙ, του Κεφαλαίου Β της Απόφασης 120989/23-2-05) **Χρήση από την υπηρεσία**

		Χρήση από την υπηρεσία
(α) Αντίγραφο κατάθεσης παραβόλου	☐	☐
(β) Κατάλογο των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων που θα διεξαχθούν[8]	☐	☐
(γ) Επιστολή πρόσβασης στα στοιχεία	☐	☐
(δ) Συνοπτική περιγραφή του τρόπου παρασκευής και μεθόδου ανάλυσης της δραστικής ουσίας	☐	☐
(ε) Πλήρη εγγυημένη σύνθεση της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας	☐	☐
(στ) Μελέτη οξείας τοξικότητας της δραστικής ουσίας σε ένα θηλαστικό	☐	☐
(ζ) Μελέτη *invitro* μεταλλαξιγέννεσης με την δραστική ουσία	☐	☐
(η) Φύλλα Ορθού Χειρισμού και Προφυλλάξεων	☐	☐
(θ) Μελέτη διατροφής	☐	☐
(ι) Επιπλέον μελέτες μεταλλαξιγέννεσης	☐	☐
(ια) Μελέτη τερατογέννεσης	☐	☐
(ιβ) Μελέτη μεταβολισμού σε θηλαστικά	☐	☐
(ιγ) Μελέτη μεταβολισμού στα φυτά	☐	☐
(ιδ) Μέθοδος ανάλυσης των υπολειμμάτων	☐	☐
(ιε) Πειράματα υπολειμμάτων	☐	☐

[8] Ο πίνακας αυτός περιλαμβάνει τις βιολογικές δοκιμές/ πειράματα που δυνητικά θα πραγματοποιηθούν κατά την διάρκεια ισχύος της Άδειας Πειραματισμού και θα γίνεται σύμφωνα με το υπόδειγμα TRIAL («Γνωστοποίηση και παρουσίαση των Βιολογικών Δοκιμών/Πειραμάτων από την Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α.)

Έκδοση 3/31-12-04 (τελικό)

Υπόδειγμα 4

(ιστ) Μελέτη μεταβολισμού στα ζώα ☐ ☐

(ιζ) Μελέτη υπολειμμάτων σε καλλιέργειες που ακολουθούν ☐ ☐

(ιη) Οξεία τοξικότητα και τοξικότητα στην διατροφή σε ένα είδος πουλιών (προκειμένου για γαριδάκια ή επικαλυπτικά σπόρων) ☐ ☐

(ιθ) Οξεία τοξικότητα και τοξικότητα στην διατροφή στα τρωκτικά ☐ ☐

(κ) Μελέτη οξείας τοξικότητας σε πουλιά (όταν υπάρχει κίνδυνος έκθεσης των πουλιών) ☐ ☐

(κα) Μελέτη οξείας τοξικότητας από στόμα και επαφής στις μέλισσες ☐ ☐

(κβ) Μελέτες τοξικότητας στους υδρόβιους οργανισμούς ☐ ☐

(κγ) Επιστημονική αιτιολόγηση της τύχης και συμπεριφοράς στο περιβάλλον ☐ ☐

(κδ) Μελέτη οξείας τοξικότητας από στόματος, ευαισθητοποίηση δέρματος και οφθαλμού με το σκεύασμα και/ή δραστική ουσία ☐ ☐

(κε) Σύνοψη των τοξικολογικών μελετών ☐ ☐

(κστ) Αιτούμενη έκταση ☐ Στρ.

Έκδοση 3/31-12-04 (τελικό)

Υπόδειγμα 4

4ΣΤ **Συνημμένα (Άδεια Πειραματισμού για ερευνητικούς σκοπούς, σύμφωνα με το άρθρο 7,του Κεφαλαίου Β της Απόφασης 120989/23-2-05)** **Χρήση από την υπηρεσία**

Κατάλογο των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων που θα διεξαχθούν[9]  

[9] Ο πίνακας αυτός περιλαμβάνει τις βιολογικές δοκιμές/ πειράματα που δυνητικά θα πραγματοποιηθούν κατά την διάρκεια ισχύος της Άδειας Πειραματισμού και θα γίνεται σύμφωνα με το υπόδειγμα TRIAL («Γνωστοποίηση και παρουσίαση των Βιολογικών Δοκιμών/Πειραμάτων από την Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α.)

Έκδοση 3/31--12-2004 (τελικό)

Υπόδειγμα 5



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα,
Αρ. Πρωτ:

ΠΡΟΣ:

Δ/νση: Συγγρού 150
17671 Αθήνα
ΠΛΗΡ. :
ΤΗΛ. :

ΘΕΜΑ: Χορήγηση άδειας πειραματισμού

Ο

ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Έχοντας υπόψη:
1) Το ΠΔ 115/30.5.97 «περί διάθεσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά» και ειδικότερα το άρθρο 18 αυτού
3) Τη με αριθ.120989/23-2-05 Απόφαση του Υπ. Γεωργίας σχετικά με «1. Αναγνώριση Πειραμάτικών Μονάδων Ο.Π.Π.Α. για την διεξαγωγή βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων 2. Όροι και προϋποθέσεις για την διενέργεια βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων»
4) Την από....................:υποβληθείσα αίτηση του φυσικού ή ΝΠΙΔ ή ΝΠΔΔ ....με τα προβλεπόμενα δικαιολογητικά.
5) Τη σχετική εισήγηση της υπηρεσίας

Αποφασίζει

1. Χορηγείται Άδεια Πειραματισμού στο Ν.Π.Ι.Δ. ή Ν.Π.Δ.Δ. (αναγράφεται η πλήρης ονομασία όπως αυτή αναφέρεται στην αίτηση) για το σκεύασμα XXXXXX (αναγράφεται η εμπορική ονομασία η ο κωδικός αριθμός ανάπτυξης όπως αναφέρεται στην αίτηση)
2. Η Άδεια χορηγείται για την κατηγορία (διαγράφεται κατά περίπτωση):

- Με καταστροφή της παραγωγής και για μία έκταση μέχρι 50 στρ/έτος
- Με μη-καταστροφή της παραγωγής (περίπτωση Ι) και για έκταση XXXX στρ./έτος
- Με μη-καταστροφή της παραγωγής (περίπτωση ΙΙ) και για έκταση μέχρι 100 στρ/έτος

Έκδοση 3/31--12-2004 (τελικό)

Υπόδειγμα 5

Με μη-καταστροφή της παραγωγής (περίπτωση ΙΙΙ) και για έκταση ΧΧΧΧ στρ/έτος

Η άδεια έχει διάρκεια 3 (τρία) έτη, ήτοι λήγει την 30η Ιουνίου ή 31η Ιανουαρίου του έτους ΧΧΧΧ (διαγράφεται κατά περίπτωση)
Η άδεια χορηγείται για τις ακόλουθες καλλιέργειες καθώς και εχθρούς/ασθένειες/ζιζάνια (διαγράφεται κατά περίπτωση):

Καλλιέργεια	Εχθρός/Ασθένεια/Ζιζάνιο

. Οι βιολογικές δοκιμές/πειράματα θα διεξαχθούν από Αναγνωρισμένες Πειραματικές Μονάδες
. Επιτρέπεται η εισαγωγή και χρήση ΧΧΧΧ κιλών ή λίτρων (διαγράφεται κατά περίπτωση) σκευάσματος

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

Υπόδειγμα 6

Γνωστοποίηση και παρουσίαση των Βιολογικών Δ0κιμών/Πειραμάτων από την Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α.

Εταιρεία: **Ημερομηνία:**

Η καταγραφή των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων με *Ειδικό Κωδικό Αριθμό Αναγνώρισης (ΕΚΑΑ)* θα πρέπει να αποστέλλεται στην Αρμόδια Αρχή μέχρι τις **15 Ιανουαρίου** για τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα που πρόκειται να διεξαχθούν την άνοιξη καλοκαίρι και μέχρι τις **15 Ιουνίου** για τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα που θα διεξαχθούν το φθινόπωρο-χειμώνα. Τυχόν νέες βιολογικές δοκιμές/πειράματα που δεν είχαν συμπεριληφθεί στον αρχικό προγραμματισμό θα πρέπει να κοινοποιούνται στην Αρμόδια Αρχή το αργότερο εντός 10 (δέκα) εργασίμων ημερών πριν από την έναρξη τους.

Παράδειγμα γνωστοποίησης των σχεδιαζομένων βιολογικών δοκιμών /πειραμάτων:

Αριθ. Πειράματος[1]	Τίτλος	Περιοχή
97428.1.2.3	Ψεκασμός κατά τις *αφίδας Bemisia tabaci* στο βαμβάκι	
97439.1.2.3.4	Ψεκασμός κατά του πυρηνοτρύτη *(prays oleae)* στην ελιά	
97461.1.2.3	Προφυτρωτικός ψεκασμός για την καταπολέμηση πλατύφυλλων ζιζανίων σε καλαμπόκι	

Ανάλογος κατάλογος πραγματοποιηθέντων βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων θα πρέπει να αποστέλλεται μέχρι τις **31** Ιανουαρίου εκάστου έτους αλλά μαζί με λεπτομέρειες για την τοποθεσία που θα βοηθάνε στον προσδιορισμό αυτής (π.χ. πλησιέστερο χωριό ή κωμόπολη, ονοματεπώνυμο του κατόχου του αγροτεμαχίου καθώς και ταχυδρομική διεύθυνση αυτού, χάρτη που να παρουσιάζει το αγροτεμάχιο σε σχέση με την ευρύτερη περιοχή κ.λ.π.). Επίσης οι βιολογικές δοκιμές/πειράματα που είχαν προγραμματιστεί αλλά δεν πραγματοποιήθηκαν θα πρέπει να παρουσιάζονται εξηγώντας τους λόγους της μη πραγματοποίησης.

Κατάλογος με τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα που πραγματοποιήθηκαν το 2001 (το παράδειγμα ανταποκρίνεται με το παραπάνω)[2]:

Αριθ. Πειράματος	Τίτλος	Περιοχή
97428.1	Ψεκασμός κατά τις *αφίδας Bemisia tabaci* στο βαμβάκι	

---

[1] Εφόσον είναι διαθέσιμος

[2] Μόνο οι βιολογικές δοκιμές/πειράματα που έχουν γνωστοποιηθεί στην Αρμόδια Αρχή και οι οποίες έχουν ολοκληρωθεί μπορούν να αποτελέσουν μέρος του βιολογικού φακέλου που θα κατατεθεί αργότερα για την έγκριση κάποιου φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Υπόδειγμα 6

97428.2	Ψεκασμός κατά τις *αφίδας Bemisia tabaci* στο βαμβάκι	Δεν έγινε λόγω δυσμενών καιρικών συνθηκών
97428.3	Ψεκασμός κατά τις *αφίδας Bemisia tabaci* στο βαμβάκι	
97439.1	Ψεκασμός κατά του πυρηνοτρύτη *(prays oleae)* στην ελιά	Αγ. Δέκα (Ηράκλειο)
97439.2	Ψεκασμός κατά του πυρηνοτρύτη *(prays oleae)* στην ελιά	Βάμος (Χανιά)
97439.3	Ψεκασμός κατά του πυρηνοτρύτη *(prays oleae)* στην ελιά	Στούπα (Καλαμάτα)
97439.4	Ψεκασμός κατά του πυρηνοτρύτη *(prays oleae)* στην ελιά	Μέγαρα (Αττική)
97461.1	Προφυτρωτικός ψεκασμός για την καταπολέμηση πλατύφυλλων ζιζανίων σε καλαμπόκι	Λεχαινά (Ηλεία)
97461.2	Προφυτρωτικός ψεκασμός για την καταπολέμηση πλατύφυλλων ζιζανίων σε καλαμπόκι	Βάρδα (Ηλεία)
97461.3	Προφυτρωτικός ψεκασμός για την καταπολέμηση πλατύφυλλων ζιζανίων σε καλαμπόκι	Καπελέτο (Ηλεία)

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΥ